

## V. Anuncios

### B. Otros anuncios oficiales

#### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**31086** *Resolución de 15 de Junio de 2009, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se acuerda la publicación del acuerdo de iniciación de procedimiento para prohibir la comercialización y disposición en el mercado de cualquier producto que contenga dimetilfumarato.*

Esta Dirección General, en aplicación del artículo 59.5 y artículo 86 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ha dispuesto que se publique en el «Boletín Oficial del Estado» el texto del acuerdo que se adjunta:

"Acuerdo de iniciación de procedimiento para prohibir la comercialización y disposición en el mercado de cualquier producto que contenga dimetilfumarato".

En Madrid, a 15 de junio de 2009.

Este Instituto Nacional del Consumo ha tenido conocimiento de los siguientes hechos:

Primero.- A través del sistema de intercambio rápido de información, RAPEX, se recibieron varias notificaciones alertando de la presencia de dimetilfumarato en algunos muebles y calzado disponibles en el mercado. Dicho biocida, según se desprende de varios ensayos clínicos, ha sido identificado como causa del daño provocado a la salud de los consumidores.

Según dichas notificaciones, la sustancia se envasa en bolsitas y se inserta en los brazos/asientos y la espuma de los muebles y en los envases de los zapatos y su acción alergénica depende de la rapidez y la cantidad que puede salir de la bolsita e impregne el cuero del sofá, de la silla, del calzado, etc.

Segundo.- El Sistema Rápido de información de Productos Químicos ha comunicado a este Instituto la presencia en España de casos de eczema de contacto derivados de la utilización de dimetilfumarato como fungicida en calzado.

Tercero.- La comisión europea tiene conocimiento de que determinados productos entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores por lo que adopta la Decisión de 17 de marzo de 2009 por la que se exige a los Estados miembros que garanticen que los productos que contienen el biocida dimetilfumarato no se comercialicen ni estén disponibles en el mercado señalando que la Decisión será de aplicación hasta el 15 de marzo de 2010

Cuarto.- En el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas («Directiva sobre biocidas») se definen los biocidas como sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

De conformidad con el artículo 3, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas, los Estados miembros tienen la obligación de disponer que los biocidas no sean comercializados ni utilizados en su territorio a menos que hayan sido autorizados en el marco de la mencionada Directiva; además, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), inciso iii), de esa misma Directiva, los Estados miembros solo deben autorizar un biocida si, entre otras cosas, no tiene efectos inaceptables, por

sí mismo o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana, directa o indirectamente. Por tanto, para poder autorizar un biocida, han de cumplirse unos niveles de seguridad muy elevados.

Quinto.- La presencia de dimetilfumarato en los productos debe determinarse con respecto al límite máximo de 0,1 mg de dimetilfumarato por kilogramo de producto o parte del producto. Se considera que dicha cantidad está lo suficientemente por debajo de la concentración de 1 mg/kg, que provocó una fuerte reacción en los ensayos con parches antes mencionados. Por tanto, con el límite máximo de 0,1 mg/kg se combate adecuadamente el grave riesgo derivado de la presencia de dimetilfumarato en productos.

Sexto.- El método analítico empleado debe permitir cuantificar de manera fiable los 0,1 mg de dimetilfumarato por kilogramo de producto o parte del producto, lo que significa que el límite de cuantificación del método debe ser 0,1 mg/kg o inferior.

Séptimo -. Sobre la base de lo anterior, esta sustancia debe ser considerada como nociva por vía dermal; irritante para la piel; riesgo de lesiones oculares graves. Asimismo, esta sustancia es sensibilizante a concentraciones muy bajas, existiendo información relativa a que en concentraciones de 1ppm pueden producir reacciones alérgicas.

Octavo.- El artículo 3 de la Decisión de 17 de marzo de 2009 señala que la presente Decisión será de aplicación hasta el 15 de marzo de 2010

A los anteriores hechos son de aplicación los siguientes Fundamentos de Derecho:

Primero.- El artículo 14 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, a adoptar, medidas administrativas no sancionadoras de restablecimiento o garantía de la seguridad, con arreglo a ciertas condiciones y cuando tenga conocimiento de la existencia de un riesgo grave que determinados productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores.

En particular, el artículo 14.a) de dicho Real Decreto prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo pueda adoptar estas medidas "cuando solo se pueda hacer frente de manera apropiada a un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, adoptando medidas aplicables en el ámbito estatal", cuya ejecución corresponderá a las Comunidades Autónomas, de manera compatible con el grado de urgencia del asunto, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

Segundo.- El artículo 2.1 de la Decisión de la Comisión Europea de 17 de marzo de 2009 señala que los Estados miembros garantizarán la prohibición de comercialización o puesta a disposición en el mercado de los productos que contengan dimetilfumarato.

Tercero.- El artículo 3 de la Decisión de 17 de marzo de 2009 señala que la presente Decisión será de aplicación hasta el 15 de marzo de 2010

Cuarto.- Entre las medidas previstas en el artículo 10 del Real Decreto 1801/2003, que se pueden adoptar, se contemplan:

Prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición.

Acordar y proceder a su retirada del mercado.

Acordar y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

De conformidad con lo previsto en el artículo 7 del Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, y en el ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 9 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto (BOE número 208 del día 30), en la redacción dada por la disposición final primera del Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio (BOE número 154, del día 26) y en base a lo dispuesto en los artículos 69.1, 72.1, 59.5 y 6 y 86 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE número 285 del día 27), modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE número 12, del día 14), y en los artículos 11, 14.1.a) in fine y 15 del Real Decreto 1801/2003.

Se acuerda:

Primero.- Iniciar un procedimiento para prohibir la introducción en el mercado y comercialización de todos los artículos que contengan dimetilfumarato debido al riesgo grave que puede generar este producto. Asimismo, de no permitir estos productos cuando el dimetilfumarato esté presente, en cualquier lugar de estos productos, tanto en ellos mismos como en sus embalajes.

Segundo.- Adoptar como medida provisional la prohibición de introducir en el mercado, así como la prohibición de comercializar cualesquiera productos que contengan dimetilfumarato. Asimismo, será motivo de retirada de estos productos, cuando el dimetilfumarato esté presente en cualquier parte de estos productos, ya sea en ellos mismos como en sus embalajes, desde el momento de la firma de este Acuerdo.

Tercero.- Someter el procedimiento a información pública, que podrá ser examinado y formularse alegaciones en el plazo de veinte días a partir de su anuncio en el "Boletín Oficial del Estado", en la sede del Instituto Nacional del Consumo, Príncipe de Vergara, 54, 28006 – Madrid.

Contra este acuerdo no cabe interponer ningún recurso, aunque los interesados conforme a lo previsto en el artículo 107.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE número 285, de 27 de noviembre), modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE número 12, de 14 de enero), podrán realizar alegaciones para oponerse al mismo, sin perjuicio de la posibilidad de recurrir la resolución que ponga fin a este procedimiento. Sin embargo, contra la adopción de la medida provisional los interesados podrán interponer recurso de alzada en el plazo de 1 mes ante la señora Presidenta del Instituto Nacional del Consumo.

Comuníquese este acuerdo a las Comunidades Autónomas para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 9 de julio de 2009.- La Directora del Instituto Nacional del Consumo, Etelevina Andréu Sánchez.

ID: A090054594-1