

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

- 1325** *Resolución de 7 de enero de 2010, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se prohíbe la comercialización y disposición en el mercado de cualquier producto que contenga dimetilfumarato.*

Examinado el procedimiento para prohibir la comercialización y disposición en el mercado de cualquier producto que contenga dimetilfumarato se han apreciado 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.—El Gobierno francés ha publicado una disposición con limitaciones de comercio de este producto en base a la normativa comunitaria de productos biocidas y la reglamentación de consumo y aduanera.

Cuarto.—La utilización de esta sustancia como fungicida está prohibida al no haberse notificado para su inclusión en el ámbito 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») y de la normativa española de transposición.

Quinto.—La Comisión Europea tuvo conocimiento de que determinados productos entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores por lo que ha adoptado la Decisión de 17 de marzo de 2009 (notificada con el número C (2009) 1723, DOUE L 74/32 de 20 de marzo), en adelante la Decisión, 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. Exige que los Estados miembros retiren esos productos del mercado, así como su recuperación de manos de los consumidores.

La Decisión parte, en su considerando noveno del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva sobre biocidas, que define a 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. 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.

El considerando décimo indica que de acuerdo con la Directiva sobre biocidas, los biocidas que contienen dimetilfumarato no están autorizados en la Comunidad. Ningún producto manufacturado en la UE puede contener dimetilfumarato de forma legal. Sin embargo, no hay restricciones a la presencia de dimetilfumarato en los productos (o en la materia prima de los productos) que se importan en la UE.

El considerando decimotercero de esa decisión establece que 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.

Su considerando decimocuarto indica que 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.

Sexto.—Sobre la base de lo anteriormente expuesto, esta sustancia debe ser considerada como nociva por vía dermal; irritante para la piel; y con 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. La decisión en su considerando cuarto, indica que la presencia de dimetilfumarato en productos es un riesgo grave. Procede por tanto, proteger la salud y seguridad de los consumidores en el territorio del Estado.

Séptimo.—Dada la diversidad de productores y comercializadores de estos productos, y su presencia en todo el territorio del Estado, las medidas aplicables para que sean eficaces deben serlo en todo el territorio del Estado.

Octavo.—Las medidas deben hacerse efectivas frente a productos fabricados en la Comunidad como en los productos importados.

Noveno.—Una vez iniciado el procedimiento, de acuerdo a lo que dispone el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y teniendo en cuenta la pluralidad de interesados en el procedimiento y su indeterminación, se procedió a publicar en el BOE con fecha 15 de septiembre de 2009, el acuerdo de iniciación y la adopción de medidas provisionales, así como el sometimiento del procedimiento a la fase de información pública, para garantizar los derechos de los posibles afectados por la medida.

Décimo.—Durante el periodo de información pública no se ha recibido directamente, o través de las Comunidades Autónomas, ninguna alegación que modifique el alcance de la decisión de adoptar medidas cautelares tomada en el acuerdo de iniciación ni que desvirtúe la consideración del riesgo existente.

Undécimo.—Todos los países comunitarios han adoptado medidas de prohibición de comercialización y disposición en el mercado de dichos productos.

A los anteriores hechos son de aplicación los siguientes

### **Fundamentos de Derecho**

Primero.—El artículo 2.1 de la decisión 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. Esa decisión se dicta conforme a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y en particular, su artículo 13.

Es deber de los Estados miembros adoptar todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones resultantes de los actos de las instituciones de la Comunidad. El artículo 3 de la decisión de 17 de marzo de 2009, obliga a los Estados miembros a dar cumplimiento a lo establecido en la decisión, publicando las medidas adoptadas e informando a la Comisión.

Segundo.—El deber de no lesionar ni poner en peligro la salud y la integridad física de las personas, anclado en los artículos 43 y 51 de la Constitución, se desarrolla en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (artículos 24, 25, 26, 31 y 40), y en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (artículos 11 y 13).

Tercero.—El Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, de acuerdo con su artículo 1, se aplica a todo producto destinado al consumidor, incluidos los ofrecidos o puestos a disposición de los consumidores en el marco de una prestación de servicios para que éstos los consuman, manejen o utilicen directamente o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

Cuarto.—El Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, faculta los órganos administrativos competentes 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.

Concretamente, el artículo 14.a) de dicho Real Decreto prevé que corresponde al Ministerio de Sanidad y Política Social, a través del Instituto Nacional del Consumo, 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», en particular cuando se trate de la adopción de una de las medidas requeridas por la Comisión Europea en virtud de lo previsto en el artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos. La ejecución de estas medidas 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.

El artículo 15 del Real Decreto 1801/2003, habilita al Ministerio de Sanidad y Política Social, a través del Instituto Nacional del Consumo, a adoptar las medidas necesarias para llevar a efecto la decisión aprobada por la Comisión Europea.

Quinto.—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 y, como último recurso, su recuperación de los consumidores.

Sexto.—La decisión de 17 de marzo de 2009 exige de los Estados miembros que garanticen la prohibición de comercialización o puesta a disposición en el mercado de los productos que contengan dimetilfumarato, así como la retirada del mercado y la recuperación de manos de los consumidores de lo que ya hayan sido comercializados o puestos a disposición en el mercado.

Séptimo.—El artículo 11 del Real Decreto 1801/2003 indica que para adoptar las medidas previstas en el artículo 10 se precisará la instrucción de expediente iniciado de oficio.

Por todo lo cual, la Directora del Instituto Nacional del Consumo, 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 (BOE número 165, de 9 de julio de 2008), 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, de 30 de agosto de 2003), en la redacción dada por la disposición final primera del Real Decreto

1555/2004, de 25 de junio (BOE número 154, de 26 de junio de 2004), 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, de 27 de enero de 1992), modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE número 12, de 14 de enero de 1999), resuelve:

Primero.—La prohibición de la comercialización e introducción en el mercado de los productos que contengan dimetilfumarato debido al riesgo grave que puede generar este producto.

Segundo.—La retirada del mercado y la recuperación de manos de los consumidores de los productos que ya hayan sido comercializados o puestos a disposición en el mercado.

Tercero.—A los efectos de este procedimiento se entiende por:

1. Producto, cualquier producto comprendido en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre.

2. Dimetilfumarato, la sustancia química fumarato de dimetilo cuyo nombre IUPAC es dimetil (E)-butenedioato, su número CAS, 624-49-7 y su número EINECS, 210-849-0.

3. Producto que contiene dimetilfumarato, cualquier producto, o parte del producto en los que la presencia de esa sustancia sea patente en una o varias bolsitas, por ejemplo, o en el embalaje de los mismos; o los que la concentración de dimetilfumarato es superior a 0,1 mg/kg del peso del producto.

4. Comercialización, primera puesta a disposición de un producto en el mercado.

5. Puesta a disposición en el mercado, suministro para distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial, a título oneroso o gratuito.

Cuarto.—La eficacia del acto se extiende hasta el 15 de marzo de 2010.

Contra esta Resolución puede interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante el Sr. Presidente del Instituto Nacional del Consumo, conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero; y la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (BOE número 90, de 15 de abril de 1997).

Madrid, 7 de enero de 2010.—La Directora del Instituto Nacional del Consumo, Etelvina Andréu Sánchez.