

2009/251/EC 欧盟禁止富马酸二甲酯 DMF 决议中文全文

委员会决议

2009 年 3 月 17 日

要求成员国保证含有生物杀虫剂富马酸二甲酯的产品不得投放市场和在市场上销售（通告文件编号 C(2009)1723）（内容与欧洲经济区相关）（2009/251/EC）
欧洲共同体委员会，注意到成立欧洲共同体的《条约》，注意到 2001 年 12 月
3 日欧洲议会和理事会发布的 2001/95/EC 指令“关于一般产品安全”，特别是其中第 13 条，在与各成员国协商后，鉴于：

- (1) 根据 2001/95/EC 指令，生产商投放于市场上的产品必须是安全的。
- (2) 几个成员国市场上出售的家具和鞋类产品已经被确认为危害到法国、波兰、芬兰、瑞典和英国消费者健康的原因。
- (3) 根据临床试验，这种健康伤害是由化学品富马酸二甲酯（DMF）造成的。
这是一种抑制霉菌的生物杀灭剂，在潮湿的环境下储存或运输会导致皮革家具或鞋类产品变质。
- (4) 富马酸二甲酯大多见诸于家具内部的小袋中，或放在鞋子的包装盒里。它由此挥发并渗透到产品中，防止产品生霉。但是，也危害到与该产品接触的消费者。富马酸二甲酯通过衣服渗透到消费者的皮肤上，引起接触性皮炎痛楚，包括发痒、刺激、发红和灼伤；在某些情况下，甚至有报告说出现急性呼吸障碍。皮炎特别难以治疗。因此，富马酸二甲酯的存在成为一种严重的危害。
- (5) 根据 2001/95/EC 指令第 13 条，如果欧盟委员会注意到某些产品对消费者健康和安全构成严重的危害，基于某些条件，它可以通过一项决议，要求各成员国采取措施，特别是限制在市场上销售这种产品或是使产品在市场上销售受某些条件限制。

(6) 如果(a)各成员国已采用或要采用的用来应对相关风险的方法有很大差别; (b)由于该安全问题的性质, 依据适用于该产品的相关共同体法律所制订的其它程序, 该风险不能用与事件紧急程度相符合的一种方式来处理; 和(c)只有通过采用在共同体层面适用的措施才能有效地消除风险, 则可以采用这种决议, 以保证消费者健康和安全得到持续的和高水平的保障, 同时保证内部市场的正常运作。

(7) 一项采用皮革家具和纯的富马酸二甲酯贴片的人体临床研究(斑贴试验)显示, 在最严重的情况下, 低至 1 mg/kg 都会出现强烈的反应。基于这一研究, 法国通过了一项法令, 法令禁止含有富马酸二甲酯的座垫及鞋类的进口及投放市场。法国法令还要求, 凡产品或包装中明显含有富马酸二甲酯的座垫及鞋类产品, 一律要求召回。该项法令的期限为一年。比利时基于相同研究也发布的一项法令, 禁止所有含有富马酸二甲酯的物品和产品投放市场。西班牙颁布措施, 禁止所有含有富马酸二甲酯的消费品与皮肤接触。

(8) 生物杀灭剂富马酸二甲酯对消费者健康造成严重危害, 比利时、西班牙和法国是仅有的已经采取具体法规措施的成员国。

(9) 根据 1998 年 2 月 16 日欧洲议会和理事会发布的 98/8/EC 指令“关于生物杀灭产品投放市场”(“生物杀灭剂指令”)第 2(1)(a)条, 生物杀灭产品被定义为活性物质和含有一种或多种活性物质的制品, 其目的是通过化学或者生物手段破坏、阻止、使之无害, 防止其发生反应, 或其它手段对有害生物体施加控制。生物杀灭剂指令第 3(1)条要求各成员国规定, 除非生物杀灭产品根据该指令得到授权, 否则不得在其领域内上市和使用; 该指令第 5(l)(b)(iii)规定, 与其它产品对比, 只有在生物杀灭产品本身或者其残留产物对人类健康没有直接或间接的不可接受的影响时, 才能授权此生物杀灭产品。因此, 生物杀灭产品必须满足非常高的安全标准, 才可以被授权。

(10) 根据生物杀灭剂指令，含有富马酸二甲酯的生物杀灭产品在共同体内没有被授权。因此，在共同体内，含有富马酸二甲酯的生物杀灭产品不能合法用于产品防霉，也因此在欧盟境内生产的产品不能合法地含有富马酸二甲酯。然而，当进口到共同体的产品（或产品的原材料）中存在富马酸二甲酯时，却没有任何限制。

(11) 根据 REACH[欧洲议会和理事会 2006 年 12 月 18 日发布关于化学品的注册、评估、授权和限制 (REACH)，成立欧洲化学品管理局，修订 1999/45/EC 指令，废止 793/93 号理事会法规以及 1488/94 号委员会法规和 76/769/EEC 号理事会指令和委员会 91/155/EEC 号、93/67/EEC 号、93/105/EC 号和 2000/21/EC 号指令的第 1907/2006 号欧盟法规]实施对富马酸二甲酯的限制在短期内不可能的。因此，考虑到当前风险管理的紧急性，它满足不了需要。

(12) 在这些情况下，应要求各成员国保证含有富马酸二甲酯的产品不得投放市场或在市场上销售，以防止对消费者造成严重的危害，直到有一个永久性的解决方案。

(13) 测定产品或产品部件中富马酸二甲酯的含量参考的最大限量为 0.1mg/kg。此浓度值远低于 1 mg/kg，而 1 mg/kg 的浓度在上面提到的斑贴试验中出现强烈的反应。因此 0.1 mg/kg 的最大限量合理地解决了产品中富马酸二甲酯引起的严重风险。

(14) 相应地，所使用的分析方法应能够准确地对产品或产品部件中浓度为 0.1mg/kg 的富马酸二甲酯进行量化。这表示方法检出限应达到 0.1 mg/kg 或小于 0.1 mg/kg。

(15) 各成员国必须实施市场监督和执法活动，来防止不安全产品对消费者健康和安全造成的危害。

(16) 各成员国保证该决议被实施，生产商和经销商履行只销售安全产品的义务。为了既符合成员国的利益，又符合生产商和经销商的利益，需要有一个较短

的过渡期，而且过渡期越短越合理，它符合防止更多严重损害消费者健康和安全事件的发生以及保证均衡性的需要。

(17)本决议提供的措施符合根据 2001/95/EC 指令第 15 条成立的委员会的意见。

兹通过本决议：

第 1 条

定义

下列定义适用于本决议：

(a) “DMF”指化学品富马酸二甲酯，IUPAC（国际理论和应用化学联合会）名称为 Dimethyl (E)-butenedioate，CAS No.: 624-49-7，Einecs（化合物目录数据库）No.: 210-849-0。

(b) “产品”指 2001/95/EC 指令第 2(a)条所定义的任何产品；

2006 年 7 月 22 日 2001/95/EC 修订版公布的标准覆盖下列产品：

户外家具——供露营、家居使用及租用的桌椅——第 1 部分：一般安全规定；

健身设备——一般安全规定及测试方法；

固定训练设备——第 1 部分：一般安全规定及测试方法；

家具——折叠床——安全规定及测试——第 1 部分：安全规定；

家具——折叠床——安全规定及测试——第 2 部分：测试方法；

家具——家用童床及摇篮——第 1 部分：安全规定；

家具——家用童床及摇篮——第 2 部分：测试方法；

儿童专用护理用品——婴儿及幼童用奶嘴——第 1 部分：

儿童专用护理用品——婴儿及幼童用奶咀——第 2 部分;

儿童专用护理用品——婴儿及幼童用奶咀——第 3 部分;

儿童护理用品——手提式婴儿床及支架——安全规定及测试方法;

打火机——安全规格 (国际标准化组织 9994: 2005)

儿童护理用品——奶咀挂带——安全规定及测试方法 ;

儿童专用护理用品——婴儿车——安全规定及测试方法——第 1 部分: 背式婴儿车;

滚轴溜冰运动设备——滚轴溜冰鞋——安全规定及测试方法;

装饰油灯——安全规定及测试方法;

儿童专用护理用品——自行车儿童座椅——安全规定及测试方法;

儿童专用护理用品——饮用设备——第 1 部分: 一般及机械规定和测试;

儿童服装安全——儿童服装绳索及束带——规格;

城市及旅行自行车——安全规定及测试方法;

登山自行车——安全规定及测试方法;

竞赛自行车——安全规定及测试方法;

自行车——自行车配件——行李架。

(c) “含有富马酸二甲酯的产品”指以下的任何产品或任何产品的部件:

(i) 声明存在富马酸二甲酯, 例如一包或多包; 或

(ii) 产品或产品的部件中富马酸二甲酯的浓度大于 0.1mg/kg;

(d) “投放市场”指首次在共同体市场上销售;

(e) “在市场上销售”指在商业活动过程中提供用于在共同体市场上经销、消费或使用，不论是有偿还是无偿。

第 2 条

实施

1. 从 2009 年 5 月 1 日起，各成员国应保证含有富马酸二甲酯的产品被禁止投放市场或在市场上销售。
2. 从 2009 年 5 月 1 日起，各成员国应保证已经投放市场或在市场上销售的含有富马酸二甲酯的产品从市场撤销和消费者那里召回，并且使消费者被充分地告知这种产品造成的危险。
3. 各成员国应当将根据本条款所采取的措施立刻通知委员会。本条款符合 2001/95/EC 指令第 12 条。

第 3 条

通知

成员国应采取必要措施以符合本决议，公布这些措施并据此通知委员会。

第 4 条

实施期

本决议将实施直到 2010 年 3 月 15 日。

第 5 条

收件人

本决议将分发至各成员国。

2009 年 3 月 17 日完成于布鲁塞尔。