

Federale Raad voor duurzame ontwikkeling (FRDO)

Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit betreffende het verbod van het in de handel brengen van producten die dimethylfumaraat bevatten

- **Op vraag van de minister van Klimaat en Energie, de heer Magnette, in een brief van 21 april 2009**
- **Vorbereid door de werkgroep *productnormen***
- **Goedgekeurd door de algemene vergadering via schriftelijke procedure op 29 mei 2009 (zie bijlage 1)**
- **De oorspronkelijke taal van dit advies is het Frans.**

1. Context

- [a] De minister van Klimaat en Energie Paul Magnette heeft een adviesaanvraag gericht tot de FRDO voor een ontwerp van koninklijk besluit betreffende het verbod van het in de handel brengen van producten die dimethylfumaraat bevatten. In de aanvraag, die dateert van 21 april 2009, wordt de FRDO verzocht zijn advies binnen een termijn van één maand te formuleren.
- [b] Dimethylfumaraat is een nogal vluchtig biocide. Het is voornamelijk bestemd om te voorkomen dat leren meubelen en schoeisel tijdens de opslag of het vervoer in een vochtig klimaat door schimmels worden aangetast.
- [c] Het in de handel brengen als biocide van dit product is verboden binnen de Europese Unie, want de richtlijn 98/8/CE¹, die de gunningsregels bepaalt van een dergelijke vergunning, houdt rekening met de gevolgen voor de menselijke gezondheid van de onderzochte producten. Deze richtlijn sluit daarentegen de mogelijkheid niet uit om producten in te voeren in de Europese Unie die met dit biocide werden behandeld.
- [d] De met dimethylfumaraat behandelde producten die via deze weg op de Europese markt zijn doorgedrongen hebben ernstige gezondheidsproblemen veroorzaakt bij de betrokken consumenten: jeuk, irritatie, roodheid, branderigheid en andere dermatitis en, in sommige gevallen, zelfs acute ademhalingsproblemen.
- [e] Gealarmeerd door een over dit onderwerp gepubliceerd onderzoek² hebben de overheden van verscheidene landen, waaronder België³, gereageerd door het in de handel brengen van producten die dit biocide bevatten te verbieden. Niet alle Europese landen hebben evenwel gereageerd en daarom besliste de Europese Commissie tussenbeide te komen, overeenkomstig het kader dat is voorzien voor dergelijke ernstige situaties door artikel 13 van de richtlijn 2001/95/CE⁴.
- [f] Het ontwerp van koninklijk besluit dat ter advies is voorgelegd en dat in bijlage 4 wordt weergegeven, voert naar Belgisch recht de beslissing uit die de Europese Commissie nam op 17 maart 2009⁵ en die de lidstaten oplegt de nodige maatregelen te treffen om het op de markt brengen van producten die dimethylfumaraat bevatten te verbieden en de producten die al op de markt zouden zijn terug te roepen.

¹ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden, PB L 123 van 24 april 1998.

² Williams, J., et al, «An outbreak of furniture dermatitis in the U.K.», *British Journal of Dermatology* 159, 2008, p. 233-234.

³ Ministerieel besluit van 5 januari 2009 betreffende het verbod van het in de handel brengen van artikelen en producten die dimethylfumaraat bevatten, BS 12 januari 2009.

⁴ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid, PB L 11 van 15 januari 2002.

⁵ Beschikking 2009/251/EG van de Commissie van 17 maart 2009 houdende de verplichting voor de lidstaten ervoor te zorgen dat producten die het biocide dimethylfumaraat bevatten niet in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden, PB L 74 van 20 maart 2009.

- [g] De door de Europese Commissie opgelegde regeling is een overgangsregeling die momenteel beperkt is tot 15 maart 2010, maar waarschijnlijk zal deze regeling eerder ten einde lopen wanneer dimethylfumaraat verboden zal zijn in het kader van de Verordening REACH⁶. Frankrijk (Afsset) heeft op 15 april 2009 hiertoe reeds een beperkingsprocedure ingediend.⁷
- [h] Wat de lidstaten betreft, zij hadden tot 1 mei 2009 de tijd om de nodige maatregelen te treffen. Het feit dat het ter advies voorgelegde koninklijk besluit deze timing niet naleeft komt doordat in België reeds sinds 12 januari 2009 een verbod geldt krachtens het ministerieel besluit dat bij hoogdringendheid nog vóór de beslissing van de Europese Commissie werd goedgekeurd. Dat besluit is van toepassing tot 12 juli 2009.

2. Advies

- [1] De FRDO keurt het verbod van dimethylfumaraat goed, gelet op de risico's voor de menselijke gezondheid die inzake deze biocide aan het licht zijn gebracht.
- [2] De FRDO vraagt zich niettemin af in hoeverre de huidige formulering van het koninklijk besluit het mogelijk zal maken om de beslissing inzake het verbod op producten die dimethylfumaraat bevatten doeltreffend toe te passen. De FRDO is van mening dat het beter zou zijn de modaliteiten volgens dewelke de controles zullen plaatsvinden nog meer in detail mee te geven en ook de praktische gevolgen aan te duiden die deze controles zullen hebben voor de producenten en de verdelers. Zij kunnen immers niet alle verdachte producten systematisch gaan analyseren. Er zou dus een actieve begeleiding moeten worden voorzien.
- [3] De FRDO is hieromtrent ook bezorgd met de vraag of dimethylfumaraat werkelijk enkel gebruikt wordt voor leren meubelen en schoeisel en niet voor bijvoorbeeld alle andere lederen producten. Indien hierover geen zekerheid bestaat, versterkt dit de noodzaak aan een reële begeleiding om producenten en verdelers te informeren.
- [4] In het kader van de door het ontwerp-kb voorgeschreven terugtrekking van producten die dimethylfumaraat bevatten, vestigt de raad voorts de aandacht van de regering op de risico's voor de werknemers die de bewuste producten vervoeren, verkopen en leveren. Hij wijst erop dat, overeenkomstig de regelgeving over welzijn op het werk, de werkgever een risicoanalyse moet uitvoeren, waarvan de eerste stap erin bestaat de gevaren, bv. de aanwezigheid van een gevaarlijk product, te identificeren.
- [5] De FRDO stelt zich ook vragen over de afkorting die aan deze biocide wordt gegeven. In de scheikunde verwijst de afkorting DMF immers naar N,N-dimethylformamide. De afkorting 'DMF' is inderdaad deze die gebruikt wordt door de Europese Commissie in haar beschikking, maar misschien kan aan de Commissie een correctie worden voorgesteld, temeer omdat Frankrijk (Afsset) van zijn kant de afkorting DMFu gebruikt voor dimethylfumaraat⁸. In afwachting van een eventuele correctie hiervan op Europees vlak stelt de FRDO de federale overheid voor om in plaats van de afkorting liever de volledige term 'dimethylfumaraat' te gebruiken in het koninklijk besluit, zodat verwarring wordt vermeden.
- [6] Tot slot vestigt de FRDO de aandacht van de federale overheid op de Nederlandse vertaling die herlezen zou moeten worden. Meer bepaald de termen 'terugtrekking' en 'consumenten' genieten de voorkeur boven de termen 'herinneringen' en 'verbruikers'.

⁶ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/CE en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, PB L 396 van 30 december 2006, gecorrigeerd in PB L 136 van 29 mei 2007.

⁷ Persmededeling van 6 mei 2009 gepubliceerd op de website van het Afsset : www.afsset.fr.

⁸ Zie hierboven vermelde persmededeling.

Bijlage 1. Stemgerechtigde leden van de algemene vergadering die deelnamen aan de stemming over dit advies

- De 4 voor- en ondervoorzitters:
T. Rombouts, *I. Callens*, A. Panneels, *J. Turf*.
- 3 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor milieubescherming:
S. Leemans (World Wildlife Fund for Nature), J. Gilissen (IEB), *E. Borgo* (BBL)
- 2 van de 6 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties voor ontwikkelingssamenwerking:
A. Heyerick (VODO), *N. Van Nuffel* (CNCD)
- 1 van de 2 vertegenwoordigers van de niet-gouvernementele organisaties die de belangen van verbruikers verdedigen:
Christian Rousseau (Test Aankoop)
- 2 van de 6 vertegenwoordigers van de werknemersorganisaties:
J. Decrop (ACV), D. Van Oudenhove (ACLVB- CGSLB)
- De 6 vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties:
A. Nachtergaele (FEVIA), I. Chaput (Essenscia), M.-L. Semaille (Fédération wallonne de l'agriculture), A. Deplae (Union des Classes Moyennes), P. Vanden Abeele (Unie van Zelfstandige Ondernemers), *O. Van der Maren* (Fédération des entreprises belges).
- De 2 vertegenwoordigers van de energieproducenten:
H. De Buck (Electrabel), F. Schoonacker (Samenwerkende Vennootschap voor Productie en Elektriciteit)
- 1 van de 6 vertegenwoordigers van de wetenschappelijke milieus:
L. Helsen (Katholieke Universiteit Leuven)

Totaal: 21 van de 38 stemgerechtigde leden

Opmerking: de namen van de personen die nog niet benoemd zijn als lid van de raad, staan cursief vermeld

Bijlage 2. Vergaderingen ter voorbereiding van dit advies

De werkgroep 'productnormen' vergaderde op 12 mei 2009 ter voorbereiding van dit advies.

Bijlage 3. Personen die meewerkten aan de voorbereiding van dit advies.

- Mevr. Delphine MISONNE (FUSL)

Stemgerechtigde leden en hun vertegenwoordigers

- Mevr. Esmeralda BORGIO (Bond Beter Leefmilieu)
- Mevr. Birgit FREMAULT (VBO-FEB)

Wetenschappelijke raadgevers en uitgenodigde experts

- De hr. Jean VAN PAMEL (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu)

Secretariaat

- De hr. Jan DE SMEDT
- Mevr. Vania MALENGREAU

Bijlage 4. Ontwerp van koninklijk besluit zoals het ter advies werd voorgelegd

PROJET URGENT

URGENT ONTWERP

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SANTÉ PUBLIQUE, SECURITE DE LA
CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

**Arrêté royal relatif à l'interdiction de la
mise sur le marché des produits contenant
du fumarate de diméthyle**

**Koninklijk besluit betreffende het verbod
van het op de markt brengen van producten
die dimethylfumaraat bevatten**

ALBERT II, Roi des Belges,

ALBERT II, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir, Salut.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, l'article 5, § 1, 1^o et 13;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, artikel 5, § 1, 1^o en 13^o;

Vu la décision de la commission du 17 mars 2009 exigeant des Etats membres qu'ils veillent à ce que les produits contenant du fumarate de diméthyle (produit biocide) ne soient pas commercialisés ou mis à disposition sur le marché;

Gelet op de beschikking van de commissie van 17 maart 2009 houdende de verplichting voor de lidstaten ervoor te zorgen dat producten die het biocide dimethylfumaraat bevatten niet in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op.....;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de la Vice-Première Ministre, et Ministre des Affaires sociales et de la Santé et du Ministre du Climat et de l'Energie,

Op de voordracht van de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van de Minister van Klimaat en Energie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten :

Chapitre Ier. – Définitions.

Hoofdstuk I. – Definities.

Article 1er. Pour l'application du présent

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit,

arrêté, l'on entend par :

1° DMF : le produit chimique dénommé fumarate de diméthyle (nom IUPAC: Dimethyl (E)-butenedioate; numéro CAS: 624-49-7 et numéro EINECS: 210-849-0);

2° produit contenant du DMF : tout produit ou élément d'un produit:

i) dans lequel la présence de DMF est indiquée, par exemple sur un ou plusieurs sachets, ou

ii) dont la concentration en masse de DMF dans le produit ou dans un élément du produit est supérieure à 0.1 mg/kg.

Chapitre II. – Disposition générale

Art. 2. Il est interdit de mettre sur le marché des produits contenant du DMF.

Art. 3. Les producteurs et distributeurs doivent organiser et coordonner le rappel auprès des consommateurs de produits contenant du DMF et doivent les informer des risques que ces produits présentent.

Art. 4. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, article 17, §§ 1 et 2, article 17 bis et article 18.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et cesse d'être en vigueur le 15 mars 2010.

Art. 6. Le ministre qui a la Santé dans ses attributions et le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

... (lieu), le ... (date).

wordt verstaan onder :

1° DMF : de chemische stof dimethylfumaraat (IUPAC benaming dimethyl-(E)-buteendioaat, het CAS-nummer 624-49-7 en het Einces-nummer 210-849-0);

2° product dat DMF bevat : elk product of deel van een product:

i) waarop de aanwezigheid van DMF wordt vermeld, zoals op één of meer zakjes, of

ii) waarbij de concentratie DMF hoger is dan 0,1 mg/kg van het product of deel van het product.

Hoofdstuk II. – Algemene bepalingen

Art. 2. Het is verboden om producten die DMF bevatten op de markt te brengen.

Art. 3. De producenten en verdelers zijn verantwoordelijk voor het organiseren en coördineren van het versturen van de herinneringen aan de verbruikers van producten die DMF bevatten. Zij moeten de verbruikers inlichten over de risico's verbonden aan deze producten.

Art. 4. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, gerechtelijk vervolgd en gestraft, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, artikel 17, §§ 1 en 2, artikel 17 bis en artikel 18.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de dag van zijn publicatie in het Belgisch Staatsblad en treedt buiten werking op 15 maart 2010.

Art. 6. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid, en de minister bevoegd voor het milieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

... (plaats), ... (datum).

Van Koningswege :
De Vice-Eerste Minister en Minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid

Par le Roi :
La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires
sociales et de la Santé

L.ONKELINX

De Minister van Klimaat en Energie,

Le Ministre du Climat et de l'Energie,

P. MAGNETTE.