



CH-3003 Bern, BAG

- An alle Kantonalen Laboratorien
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein
- An die interessierten Kreise (gemäss Liste als Beilage)

Referenz/Aktenzeichen: 410.0003-2/598680/

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: Li / BAU / KA / ERN / WIS

Liebefeld, 4. Mai 2009

## Weisung Nr. 16: Beurteilung von Dimethylfumarat (DMF) in Gebrauchsgegenständen

### Ausgangslage

Gegen Ende des letzten Jahres wurde in verschiedenen Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft festgestellt, dass illegale DMF-Behandlungen von Schuhen und Polstermöbeln zu gesundheitlichen Störungen (z.B. Kontaktekzemen, Entzündungen) bei Konsumentinnen und Konsumenten führten. Das verbotene Biozid DMF wurde meist in kleinen Beuteln der zum Versand bestimmten Ware beige packt, um sie vor dem Befall durch Schimmelpilze während dem Versand und/oder der Lagerung in feuchtem Klima zu schützen.

### Allgemeine Beurteilung

Anhand klinischer Studien konnte belegt werden, dass ein Zusammenhang zwischen der gesundheitlichen Störung und DMF-Kontakt besteht<sup>1</sup>. Entsprechend dem in Artikel 1 der Richtlinie 2001/95/EG<sup>2</sup> festgelegten Grundsatz, dass in der Europäischen Union nur sichere Produkte in den Verkehr gebracht werden sollen und in Anwendung von Artikel 13 derselben Richtlinie erliess die Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 17. März 2009 eine Entscheidung<sup>3</sup>, wonach die Mitgliedstaaten sicherstellen müssen, dass Produkte, die DMF enthalten, ab dem 1. Mai 2009 nicht mehr eingeführt und auf dem Markt bereit gestellt werden dürfen. Die Kommission legte einen Höchstwert von 0,1 mg DMF pro Kilogramm Produkt fest.

<sup>1</sup> Rantanen T. (2008): „The cause of the Chinese sofa/chair dermatitis epidemic is likely to be contact allergy to dimethylfumarate, a novel potent contact sensitizer“. Concise communication. *British Journal of Dermatology* 159; 218-221

<sup>2</sup> Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit; ABl. L11 vom 15.1.2002, Seite 4ff

<sup>3</sup> Entscheidung der Kommission vom 17. März 2009 zur Verpflichtung der Mitgliedstaaten, dafür zu sorgen, dass Produkte, die das Biozid Dimethylfumarat enthalten, nicht in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden (2009/251/EG), ABl. L 74 vom 20.3.2009, Seiten 32–34

## **Die Rechtslage in der Schweiz**

Artikel 14 Absatz 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) bestimmt, dass Gebrauchsgegenstände bei bestimmungsgemässen oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden dürfen. Dieser Grundsatz wird in den Artikeln 30 Absatz 1 und 37 Absatz 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) nochmals wiederholt und spezifiziert. Für DMF in Gebrauchsgegenständen wurde bisher kein Grenzwert festgelegt. Es rechtfertigt sich deshalb, zur Konkretisierung der zitierten schweizerischen Bestimmungen die von der EG in ihrer Entscheidung Nr. 2009/251/EG festgelegte Höchstkonzentration anzuwenden.

## **Weisung**

Nach Artikel 36 Absatz 3 LMG kann der Bund die Kantone verpflichten, ihn über Vollzugsmassnahmen und Untersuchungsergebnisse zu informieren. Weiter kann er den Kantonen gegenüber Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben sowie bei ausserordentlichen Verhältnissen bestimmte Vollzugsmassnahmen anordnen. Artikel 60 Absatz 2 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) gibt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Kompetenz, in diesem Zusammenhang nach Anhören der Kontrollorgane Weisungen zu erlassen.

Um dasselbe Schutzniveau wie im europäischen Umfeld gewährleisten zu können, sowie im Hinblick auf einen schweizweit einheitlichen Vollzug der Kontrolle von Gebrauchsgegenständen erlässt das BAG folgende Weisung:

1. Ab dem 1. Juni 2009 sind in der Schweiz in Verkehr gebrachte Gebrauchsgegenstände mit Konzentrationen über 0,1 mg DMF/kg Produkt als gegen die Artikel 14 Absatz 1 LMG, 30 Absatz 1 und 37 Absatz 1 LGV verstossend, zu beanstanden.
2. Die zuständigen Vollzugsbehörden sorgen bei Überschreitung des vorgenannten Höchstwertes dafür, dass die Ware beanstandet und vom Markt genommen wird. Es empfiehlt sich, zuerst die Ware auf die Präsenz beige packten (Kieselgur-)Sachets zu prüfen und ob diese DMF enthalten, bevor eventuell eine Analyse am Produkt vorgenommen wird.
3. Meldewesen: Die zuständigen Vollzugsbehörden melden dem BAG Dritten gegenüber getroffene Massnahmen mittels Orientierungskopie der Verfügung (Art. 36 Abs. 3 Bst. a LMG).

Sobald das BAG über nähere Angaben zur Analytik von DMF (Soxhlet-Extraktion; GC-MS-Nachweis) verfügt, werden wir diese nachliefern.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen

Leiter Direktionsbereich Verbraucherschutz

Dr. Roland Charrière  
Stellvertretender Direktor