



CH-3003 Berne, OFSP

- Aux laboratoires cantonaux
- Au Contrôle des denrées alimentaires de la Principauté du Liechtenstein
- Aux milieux concernés (conformément à la liste en annexe)

Référence du document: 410.0003-2/598799/

Votre référence:

Notre référence: Li / BAU / KA / ERN / WIS

Liebefeld, le 4 mai 2009

Directive n° 16: Évaluation du fumarate de diméthyle (DMF) dans les objets usuels

Contexte

Vers la fin de l'année dernière, il a été constaté dans plusieurs Etats membres de la Communauté européenne que l'utilisation illégale de DMF dans des chaussures et des meubles rembourrés a eu des effets nocifs (p. ex., eczéma de contact, inflammations) sur la santé des consommateurs. Le biocide DMF, interdit, était le plus souvent contenu dans de petits sachets placés à l'intérieur de la marchandise afin de la protéger des moisissures pendant le transport et/ou lors du stockage dans un milieu humide.

Evaluation générale

Des études cliniques ont mis en évidence la relation entre les troubles de santé et le contact au DMF¹. Conformément au principe établi à l'art. 1 de la directive 2001/95/CE², selon lequel seuls des produits sûrs doivent être mis sur le marché au sein de l'Union européenne, et en application de l'art. 13 de ladite directive, la Commission des communautés européennes a, le 17 mars 2009, arrêté une décision³ suivant laquelle les Etats membres veillent, à compter du 1^{er} mai 2009, à ce que les produits contenant du DMF ne soient plus importés ni mis à disposition sur le marché. La commission a fixé une valeur limite de 0,1 mg de DMF par kilogramme de produit.

¹ 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

² Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ; JO L11 du 15.1.2002, p. 4ss

³ Décision de la Commission du 17 mars 2009 exigeant des États 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 (2009/251/CE), JO L 74 du 20.3.2009, p. 32 à 34

Situation juridique en Suisse

L'art. 14, al. 1, de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0) précise que, lors de leur emploi conforme à leur destination ou habituellement présumé, les objets usuels ne doivent pas mettre la santé en danger. Ce principe est repris et spécifié aux arts 30, al. 1 et 37, al. 1, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02). A ce jour, aucune valeur limite n'a été déterminée concernant la concentration de DMF dans les objets usuels. Il apparaît donc justifié, afin de concrétiser les dispositions suisses citées, d'appliquer la concentration maximale fixée par la CE dans sa décision n° 2009/251/CE.

Directive

Conformément à l'art. 36, al. 3, LDAI, la Confédération peut obliger les cantons à l'informer des mesures d'exécution qu'ils ont prises et des résultats d'analyses. Elle peut également prescrire aux cantons des mesures visant à uniformiser l'exécution et, dans des situations extraordinaires, leur ordonner certaines mesures d'exécution. L'art. 60, al. 2, de l'ordonnance sur les denrées alimentaire et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02) octroie à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) la compétence d'édicter des directives à ce sujet, après consultation des organes de contrôle.

Afin de garantir un niveau de protection égal à celui de l'Europe ainsi qu'une exécution uniforme du contrôle des objets usuels sur le plan national, l'OFSP édicte la directive ci-après :

1. A compter du 1^{er} juin 2009, les objets usuels mis sur le marché en Suisse et présentant une concentration de DMF supérieure à 0,1 mg par kg de produit devront faire l'objet d'une contestation car ils contreviennent aux arts 14, al. 1, LDAI, 30, al. 1 et 37, al. 1, ODAIUOs.
2. Les autorités d'exécution compétentes s'assurent, en cas de dépassement de la valeur maximale précitée, que la marchandise fait l'objet d'une contestation et qu'elle est retirée du marché. Il est recommandé en premier lieu de rechercher d'éventuels sachets (kieselguhr) placés à l'intérieur de la marchandise et, le cas échéant, d'examiner si ces derniers contiennent du DMF, avant d'éventuellement procéder à une analyse du produit.
3. Déclaration : les autorités d'exécution compétentes communiquent à l'OFSP les mesures prises à l'encontre de tiers (art. 36, al. 3, let. a, LDAI) par le biais d'une copie de la décision pour information.

Dès que nous disposerons d'indications plus précises concernant l'analyse du DMF (extraction Soxhlet ; vérification CG-SM), nous vous en ferons part.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

Responsable de l'Unité de direction Protection des consommateurs

Dr Roland Charrière
Directeur suppléant