



Ministero del Lavoro, della Salute

e delle Politiche Sociali
DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO IV - Coordinamento USMAF
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

DGPREV.III/P/L.1
Risposta al Foglio del.....
In.....

Allegati: 1

**OGGETTO: DIMETILFUMARATO : ADEMPIMENTI
DI COMPETENZA USMAF**

Roma.

Agli USMAF
FAX Loro Sedi

U.T.
FAX Loro sedi

E, p.c. Ufficio IV
SEDE

Alla Agenzia delle Dogane
Area Centrale verifiche e controlli
Ufficio Metodologia e controllo scambi
Internazionali
FAX 06 50243116

Come indicato nelle note del 19 marzo e del 20 marzo 2009, rispettivamente n. 12804 e n. 13059, gli USMAF esercitano la vigilanza sulla importazione di prodotti contenenti dimetilfumarato (DMF), sostanza antimuffa vietata dalla Direttiva sui biocidi (Direttiva 90/8/CE) e costituente un rischio per la salute umana dal momento che può causare gravi reazioni allergiche, dermatiti e disturbi respiratori acuti.

Poiché il DMF è stato riscontrato in bustine/sacchetti di antiumidità/antimuffa presenti in molteplici tipologie di prodotti, gli USMAF sono chiamati ad esercitare un controllo almeno di tipo documentale anche su prodotti non rientranti tra quelli ordinariamente assoggettati alla vigilanza sanitaria all'importazione.

Infatti, l'introduzione del DMF in Italia e nel territorio della UE è vietata a prescindere dalla utilizzazione successiva del prodotto/merce cui era stato aggiunto come antimuffa.

Si ricapitolano quindi i punti essenziali delle attività di controllo e delle responsabilità relative alla introduzione del DMF sul territorio comunitario.

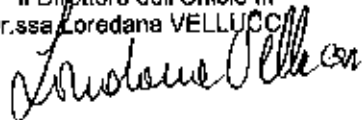
1. Il responsabile dell'immissione sul mercato, nel caso delle attività di competenza degli USMAF identificabile nell'importatore, deve tenere a disposizione (art. 7, comma 2, D. Lgs 65/2003) i dati sulla composizione del preparato stesso fornendo all'USMAF il dettaglio della composizione delle bustine, da cui risulti chiaramente se oltre al DMF siano presenti altre sostanze tossiche e/o irritanti.
2. Per facilitare le operazioni di vigilanza di competenza USMAF, previ accordi con l'Ufficio delle Dogane, l'importatore può presentare una dichiarazione (*vedi facsimile allegato*) in cui, sotto la sua responsabilità, attesti la assenza o la presenza di bustine antiumidità/antimuffa; In caso di assenza di bustine antiumidità/antimuffa non saranno richiesti all'USMAF controlli sulla merce, se non previsti da altre specifiche normative (alimenti di origine non animale/materiali a contatto con alimenti, dispositivi medici, cosmetici, etc); In caso di presenza di bustine antiumidità/antimuffa l'importatore fornirà i dati di cui al punto 1, o in assenza di questi, si procederà all'analisi del contenuto delle bustine.

3. L'analisi del contenuto delle bustine é a carico del responsabile dell'immissione sul mercato (nel caso delle attività di vigilanza USMAF l'importatore) e potrà essere eseguita presso **Laboratori accreditati** secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, nonché presso quelli operanti in regime di Buona Pratica di Laboratorio (BPL) secondo il D. Lgs. n. 50 del 2 marzo 2007. In considerazione dell'impatto determinato da tale tipologia di controlli sulle merci in importazione, sono altresì ritenuti idonei i test eseguiti presso i Servizi Chimici di Porto.
4. Nel caso in cui la bustina di antimidità/antimuffa contenga DMF nei limiti previsti ($\leq 0,1$ mg/kg di prodotto o parte di esso) i prodotti che ne sono venuti in contatto potranno essere immessi sul mercato, con emissione da parte degli USMAF del relativo provvedimento.
5. Qualora risulti che la bustina contiene DMF oltre i limiti consentiti (superiori a $0,1$ mg/kg di prodotto o parte di esso) l'importatore ha la facoltà di richiedere all'USMAF **l'autorizzazione per la bonifica dei prodotti che ne sono venuti a contatto**, sostenendo i relativi oneri; la richiesta di autorizzazione alla bonifica non può prescindere da una preliminare analisi (vedi punto 3) e deve essere corredata dalle informazioni relative ai locali e alle modalità di svolgimento delle operazioni, nonché alla ASL competente per territorio. Una volta ottenuta l'autorizzazione alla bonifica, la merce potrà essere introdotta nel territorio italiano sotto vincolo sanitario per essere custodita, sotto la responsabilità dell'importatore, presso i locali appositamente individuati e comunicati. In detto sito, sotto la vigilanza della ASL competente per territorio, coadiuvata dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute NAS, sarà svolta l'operazione di bonifica. La ASL vigilerà anche sulla protezione dei lavoratori addetti alla suddetta operazione. Sono esclusi da interventi di bonifica i prodotti semilavorati, non destinati ad un contatto immediato e diretto con la persona, garantendo comunque che siano fornite tutte le informazioni necessarie per la tutela dei lavoratori e lo smaltimento delle bustine contenenti DMF secondo le norme in materia di rifiuti.
6. L'importatore, come indicato nella Decisione Europea del 17 marzo 2009, deve garantire che a bonifica effettuata il livello di DMF nel prodotto o parte di esso non superi lo $0,1$ mg/kg; ne consegue che, a spese dell'importatore stesse dovranno essere effettuate periodiche verifiche analitiche, il cui esito sarà verificato dalla competente ASL, per comprovare il raggiungimento di tale obiettivo (DMF $\leq 0,1$ mg/kg di prodotto o parte di esso).
7. Nel caso in cui, malgrado la bonifica, si rinvenisse nel prodotto la presenza di DMF a livelli superiori al consentito, la merce dovrà essere smaltita come rifiuto, a spese dell'importatore.
8. Nello stesso sito in cui avviene la bonifica, il prodotto sarà fornito di una nuova confezione di imballaggio, in cui sarà apposta in modo chiaramente visibile un'etichetta permanente riportante un'avvertenza del tipo "Attenzione! Avvertenza per i soggetti allergici: l'articolo è venuto a contatto con bustine contenenti DMF, sostanza in grado di determinare reazioni allergiche e dermatiti pruriginose"; è necessario che tale avvertenza sia mantenuta fino alla vendita al consumatore finale; sulla stessa etichetta potrà essere indicato che l'articolo è stato sottoposto a bonifica.
9. A conclusione del procedimento di bonifica, nel caso l'obiettivo indicato dalla Decisione europea sia stato raggiunto, sarà cura dell'importatore trasmettere tutta la documentazione all'USMAF al fine della revoca del libero sanitario e dell'autorizzazione all'importazione.

10. Le bustine contenenti DMF devono essere smaltite secondo quanto previsto dal D. lgs n. 152 del 3 aprile 2006, categoria 0704, biocidi organici, con il codice rifiuto (CER) a sei cifre da determinare a cura del produttore del rifiuto, in questo caso coincidente con la ditta importatrice.

Lo scrivente Ufficio, in collaborazione con l'Ufficio IV di questa Direzione Generale, è disponibile per qualsiasi chiarimento fosse necessario in merito alle richieste di autorizzazioni alla bonifica.

Il Direttore dell'Ufficio III
Dr.ssa Loredana VELLUCCI



Dichiarazione su carta intestataSpett.le Agenzia delle Dogane di.....
E, p.c.
Spett.le USMAF..... UT.....**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(ART.19 e 47 D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445)**

Il Sottoscritto _____, nato/a a _____ il _____,

residente a _____, in qualità _____ della ditta _____

sede legale a _____, Partita IVA _____ consapevole delle responsabilità e delle pene stabilite per false attestazioni e mendaci dichiarazioni, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARAChe nella merce ⁽¹⁾ _____ e nei relativi imballaggi di cui alla fattura nr. _____ Della ditta _____ proveniente da ⁽²⁾ _____ a mezzo ⁽³⁾ _____

- 1 NON sono presenti bustine con sostanze antimuffa/antiumidità
- 2 SONO presenti bustine con sostanze antimuffa/antiumidità *

Il sottoscritto è a conoscenza che la presente è considerata - ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 455 del 28 dicembre 2000 - come resa a pubblico ufficiale e che le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali.

Data ___/___/_____

In fede
(Firma leggibile)

* Nel caso al punto 2 è obbligatorio allegare alla presente un certificato di analisi della composizione del preparato contenuto nella bustina /bustine, con **SPECIFICAZIONE di ASSENZA** di DMF (limite di quantificazione del metodo $\leq 0,1$ mg/KG) , effettuato da un laboratorio accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

⁽¹⁾ fornire descrizione sintetica della merce⁽²⁾ Indicare Paese di provenienza⁽³⁾ Indicare il mezzo di trasporto