



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Strasburgo, 16 dicembre 2008
(OR. en)

2007/0200 (COD)
LEX 952

PE-CONS 3665/4/08
REV 4

COMPET 264
ENV 442
CHIMIE 38
MI 248
ENT 172
CODEC 957

**DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 76/769/CEE DEL CONSIGLIO
PER QUANTO RIGUARDA LE RESTRIZIONI IN MATERIA
DI IMMISSIONE SUL MERCATO E DI USO
DI 2-(2-METOSSIETOSSI)ETANOLO, 2-(2-BUTOSSIETOSSI)ETANOLO,
DIISOCIANATO DI METILENDIFENILE, CICLOESANO E NITRATO DI AMMONIO**

**DECISIONE N. .../2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO**

del 16 dicembre 2008

che modifica la direttiva 76/769/CEE del Consiglio per quanto riguarda le restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di 2-(2-metossietossi)etanolo, 2-(2-butossietossi)etanolo, diisocianato di metilendifenile, cicloesano e nitrato di ammonio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

¹ GU C 204 del 9.8.2008, pag. 13.

² Parere del Parlamento europeo del 9 luglio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 18 novembre 2008.

considerando quanto segue:

- (1) I rischi che presentano per la salute umana il 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME), il 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE), il diisocianato di metilendifenile (MDI) e il cicloesano sono stati valutati conformemente al regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti¹. La valutazione dei rischi effettuata per tutte queste sostanze chimiche ha evidenziato la necessità di limitare i rischi per la salute umana. Tali conclusioni sono state confermate dal Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente.
- (2) La raccomandazione 1999/721/CE della Commissione, del 12 ottobre 1999, sui risultati della valutazione dei rischi e sulle strategie per la riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: 2-(2-butossietossi)etanolo, 2-(2-metossietossi)etanolo, alcani, C10-13, cloro, benzene, C10-13-alchil derivati², e la raccomandazione 2008/98/CE della Commissione, del 6 dicembre 2007, sulle misure per la riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: piperazina; cicloesano; diisocianato di metilendifenile; 2-butan-1,4-diolo; metilossirano; anilina; 2-etilesil acrilato; 1,4-diclorobenzene; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terbutilacetofenone; ftalato di bis(2-etilesile); fenolo; 5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene³, adottate nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93, hanno proposto una strategia di riduzione dei rischi rispettivamente per le sostanze DEGME, DEGBE, MDI e cicloesano, raccomandando che le misure di restrizione ai sensi della direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi⁴, siano applicate ai preparati contenenti tali sostanze immessi sul mercato per la vendita al pubblico.

¹ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

² GU L 292 del 13.11.1999, pag. 42.

³ GU L 33 del 7.2.2008, pag. 8.

⁴ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201.

- (3) Allo scopo di proteggere i consumatori è pertanto necessario porre restrizioni all'immissione sul mercato e all'uso dei preparati contenenti DEGME, DEGBE, MDI o cicloesano per alcune applicazioni specifiche.
- (4) Il DEGME è molto raramente utilizzato nei prodotti destinati ai consumatori come componente delle vernici, degli svernicianti, dei detersivi, delle emulsioni autolucidanti e dei sigillanti per pavimenti. La valutazione dei rischi sopra citata ha dimostrato l'esistenza di un rischio per la salute dei consumatori derivante dall'esposizione cutanea alle vernici e agli svernicianti contenenti DEGME. Il DEGME utilizzato come componente delle vernici e degli svernicianti non dovrebbe pertanto essere immesso sul mercato per la vendita al pubblico. L'uso del DEGME come componente dei detersivi, delle emulsioni autolucidanti e dei sigillanti per pavimenti, sebbene non sia stato valutato, può presentare un rischio analogo e pertanto neanche il DEGME utilizzato come componente di tali prodotti dovrebbe essere immesso sul mercato per la vendita al pubblico. A fini di sorveglianza del mercato dovrebbe essere stabilito un valore limite dello 0,1% in massa di DEGME in tali preparati.

- (5) Il DEGBE è utilizzato come componente delle vernici e dei detersivi. La valutazione dei rischi sopra citata per il DEGBE ha dimostrato l'esistenza di un rischio per la salute dei consumatori derivante dall'esposizione per inalazione in sede di applicazione a spruzzo di vernici. Un limite derivato di concentrazione sicuro del 3% per il DEGBE nelle vernici a spruzzo dovrebbe essere previsto onde prevenire i rischi di esposizione per inalazione per i consumatori. L'uso del DEGBE come componente dei detersivi a spruzzo in generatori di aerosol, sebbene non sia stato valutato, può presentare un rischio analogo e pertanto neanche il DEGBE utilizzato come componente di tali detersivi dovrebbe essere immesso sul mercato per la vendita al pubblico in concentrazioni pari o superiori al 3% in massa. I generatori di aerosol dovrebbero essere conformi alle prescrizioni della direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol¹.
- (6) Per le vernici diverse da quelle a spruzzo dovrebbe essere prevista l'avvertenza di non utilizzare tali vernici in dispositivi di verniciatura a spruzzo quando contengano DEGBE in una concentrazione pari o superiore al 3% in massa.
- (7) Al fine di garantire un adeguato smaltimento delle scorte delle vernici a spruzzo e dei detersivi a spruzzo in generatori di aerosol che non soddisfano i limiti di concentrazione per il DEGBE, dovrebbero essere fissate date diverse per l'applicazione della restrizione riguardo alla prima immissione sul mercato e alla vendita finale per il DEGBE contenuto in vernici a spruzzo e in detersivi a spruzzo in generatori di aerosol.

¹ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40.

- (8) La valutazione dei rischi per l'MDI ha dimostrato che è necessario limitare i rischi in sede di applicazione da parte dei consumatori dei preparati contenenti MDI, a causa dei timori in merito all'esposizione cutanea e per inalazione. Onde prevenire e limitare tali rischi, l'immissione sul mercato finalizzata alla vendita al pubblico di preparati contenenti MDI dovrebbe essere consentita soltanto a determinate condizioni, quali la fornitura obbligatoria di idonei guanti protettivi e l'apposizione di ulteriori istruzioni sulla confezione. Tali guanti dovrebbero essere conformi alle prescrizioni della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale¹. Poiché la fornitura di dispositivi di protezione e la stampa di pertinenti istruzioni richiederà specifici sforzi da parte dei produttori, dovrebbe essere previsto un periodo transitorio più lungo.
- (9) La valutazione dei rischi per il cicloesano è stata incentrata sull'esposizione dei consumatori all'atto dell'utilizzo di preparati contenenti cicloesano per la posa di moquette e ha concluso che si rendeva necessaria l'introduzione di misure restrittive onde limitare il rischio per i consumatori nel corso di tali applicazioni. Gli adesivi di contatto a base di neoprene contenenti cicloesano dovrebbero pertanto essere immessi sul mercato per la vendita al pubblico in confezioni più piccole. Le istruzioni armonizzate fornite con il prodotto dovrebbero avvertire i consumatori in relazione all'utilizzo in condizioni di scarsa ventilazione o per la posa di moquette.

¹ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

- (10) Il nitrato di ammonio, largamente utilizzato in tutta la Comunità come concime, può agire da agente ossidante. In particolare possiede la particolarità di esplodere se miscelato con talune altre sostanze. I concimi a base di nitrato di ammonio dovrebbero pertanto soddisfare determinate prescrizioni in sede di immissione sul mercato affinché ne sia garantita la sicurezza contro i rischi di detonazione accidentale.
- (11) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi¹ fissa prescrizioni armonizzate, comprese prescrizioni di sicurezza, per i concimi a base di nitrato di ammonio. I concimi conformi a tali prescrizioni possono essere etichettati "concimi CE" e possono circolare liberamente nel mercato interno.
- (12) Per i concimi destinati a essere venduti sul territorio di un unico Stato membro, i fabbricanti possono scegliere di conformarsi solo alle prescrizioni in vigore a livello nazionale. Tali concimi possono pertanto non essere conformi alle prescrizioni di sicurezza fissate a livello comunitario. Al fine di garantire un livello uniforme di sicurezza all'interno della Comunità, tutti i concimi a base di nitrato di ammonio dovrebbero ottemperare pertanto alle stesse prescrizioni in materia di sicurezza.
- (13) L'allegato III del regolamento (CE) n. 2003/2003 prevede una prova di detonabilità per i concimi a base di nitrato di ammonio contenenti più del 28% in massa di azoto in relazione al nitrato di ammonio. Specifica inoltre numerose caratteristiche fisiche e limiti in merito al contenuto di impurità chimiche per tali concimi al fine di ridurre al minimo il rischio di detonazione. I concimi a base di nitrato di ammonio che soddisfano tali requisiti o che contengono meno del 28% in massa di azoto sono accettati da tutti gli Stati membri come sicuri per gli usi agricoli.

¹ GU L 304 del 21.11.2003., pag . 1.

- (14) Tutti i concimi a base di nitrato di ammonio immessi sul mercato all'interno della Comunità dovrebbero pertanto ottemperare alle prescrizioni in materia di sicurezza stabilite dal regolamento (CE) n. 2003/2003.
- (15) I concimi a base di nitrato di ammonio sono stati impropriamente utilizzati per la fabbricazione illecita di esplosivi. I tipi di concimi che possono essere utilizzati a tale scopo hanno un contenuto di azoto minimo del 16%. L'accesso ai tipi di concimi e ai tipi di preparati che contengono più del 16% in massa di azoto in relazione al nitrato di ammonio dovrebbe pertanto essere limitato agli agricoltori e agli utenti professionali. A tal fine, è necessario definire i concetti di "agricoltore" e di "attività agricola", cosicché l'agricoltura e le altre attività professionali simili, quali la manutenzione di parchi, giardini e campi sportivi, possano continuare a beneficiare dell'uso di concimi con un più elevato contenuto di azoto. Gli Stati membri possono, tuttavia, per motivi socio-economici, applicare un limite fino al 20% in massa di azoto in relazione al nitrato di ammonio per i rispettivi territori.
- (16) Le disposizioni della presente decisione sono adottate in vista della loro incorporazione nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche¹, secondo quanto previsto dall'articolo 137, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (17) La direttiva 76/769/CEE dovrebbe essere modificata di conseguenza.

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1. Versione rettificata in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

- (18) La presente decisione non pregiudica la legislazione comunitaria che stabilisce le prescrizioni minime per la protezione dei lavoratori quali la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro¹, e le direttive particolari basate su di essa, in particolare la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata)², e la direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)³,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

¹ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

² GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50. Versione rettificata in GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23.

³ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 76/769/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Strasburgo,

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 76/769/CEE sono aggiunti i seguenti punti:

<p>"53. 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME) CAS n. 111-77-3 EINECS n. 203-906-6</p>	<p>Non può essere immesso sul mercato dopo ...⁺, per la vendita al pubblico, come componente di vernici, prodotti svernicianti, detersivi, emulsioni autolucidanti e sigillanti per pavimenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in massa.</p>
<p>54. 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE) CAS n. 112-34-5 EINECS n. 203-961-6</p>	<p>(1) Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo ...⁺, per la vendita al pubblico, come componente di vernici a spruzzo o di detersivi a spruzzo in generatori di aerosol in concentrazioni pari o superiori al 3% in massa.</p> <p>(2) Le vernici a spruzzo e i detersivi a spruzzo in generatori di aerosol contenenti DEGBE e non conformi al paragrafo 1 non sono immesse sul mercato per la vendita al pubblico dopo ...⁺⁺.</p> <p>(3) Fatta salva l'applicazione delle altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, sull'imballaggio delle vernici contenenti DEGBE diverse dalle vernici a spruzzo in concentrazioni pari o superiori al 3% in massa immesse sul mercato per la vendita al pubblico deve figurare in maniera visibile, chiara e indelebile entro ...⁺⁺ la seguente dicitura: "Non utilizzare in dispositivi di verniciatura a spruzzo"</p>

⁺ GU: inserire la data: 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente decisione.

⁺⁺ GU: inserire la data: 24 mesi dalla data di entrata in vigore della presente decisione.

<p>55. Diisocianato di metilendifenile (MDI) CAS n. 26447-40-5 EINECS n. 247-714-0</p>	<p>(1) Non può essere immesso sul mercato dopo ...⁺, come componente di preparati in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in massa per la vendita al pubblico, salvo che l'imballaggio:</p>
	<p>(a) contenga guanti protettivi conformi alle prescrizioni della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale*;</p> <p>(b) rechi in maniera visibile, chiara e indelebile la seguente dicitura, fatta salva l'applicazione delle altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi:</p> <ul style="list-style-type: none"> "- L'uso di questo prodotto può provocare reazioni allergiche nei soggetti già sensibilizzati ai diisocianati. - I soggetti affetti da asma, eczema o problemi della pelle dovrebbero evitare il contatto, incluso il contatto dermico, con questo prodotto. - Questo prodotto non dovrebbe essere utilizzato in condizioni di scarsa ventilazione, a meno che non venga utilizzata una maschera protettiva con un idoneo filtro antigas (ad esempio di tipo A1 conforme alla norma EN 14387)." <p>(2) A titolo di deroga, il paragrafo 1, lettera a), non si applica agli adesivi termofusibili.</p>

⁺ GU: inserire la data: 24 mesi dalla data di entrata in vigore della presente decisione.

<p>56. Cicloesano CAS n. 110-82-7 EINECS n. 203-806-2</p>	<p>(1) Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo ...⁺, per la vendita al pubblico, come componente di adesivi di contatto a base di neoprene in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in massa in confezioni superiori a 350 g.</p> <p>(2) Gli adesivi di contatto a base di neoprene contenenti cicloesano e non conformi al paragrafo 1 non sono immessi sul mercato per la vendita al pubblico dopo ...⁺⁺.</p> <p>(3) Fatta salva l'applicazione delle altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, sull'imballaggio degli adesivi di contatto a base di neoprene contenenti cicloesano in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in massa immessi sul mercato per la vendita al pubblico dopo ...⁺⁺ devono figurare in maniera visibile, chiara e indelebile le seguenti diciture:</p> <p>"- Questo prodotto non deve essere utilizzato in condizioni di scarsa ventilazione.</p> <p>- Questo prodotto non deve essere utilizzato per la posa di moquette."</p>
---	---

⁺ GU: inserire la data: 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente decisione.

⁺⁺ GU: inserire la data: 24 mesi dalla data di entrata in vigore della presente decisione.

<p>57. Nitrato di ammonio CAS n. 6484-52-2 EINECS n. 229-347-8</p>	<p>(1) Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo ...⁺, come sostanza o in preparati contenenti più del 28% in massa di azoto in relazione al nitrato di ammonio, per l'impiego come concime solido, semplice o composto, salvo che tale concime non ottemperi alle prescrizioni tecniche per i concimi a base di nitrato di ammonio ad alto titolo di azoto di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi^{**}.</p> <p>(2) Non può essere immesso sul mercato dopo ...⁺ come sostanza o in preparati contenenti il 16 % o più in massa di azoto in relazione al nitrato di ammonio, fatta eccezione per la fornitura:</p> <p>a) a utilizzatori a valle e distributori, incluse le persone fisiche o giuridiche che possiedono una licenza o un'autorizzazione in conformità della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile^{***};</p>
--	---

⁺ GU: inserire la data: 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente decisione.

- b) ad agricoltori per l'utilizzo in attività agricole, a tempo pieno o a tempo parziale, e non necessariamente in relazione alle dimensioni della superficie del terreno.

Ai fini del presente comma:

- i) per "agricoltore" si intende una persona fisica o giuridica o un'associazione di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dalla personalità giuridica conferita dal diritto nazionale all'associazione e ai suoi membri, la cui azienda si trova nel territorio della Comunità ai sensi dell'articolo 299 del trattato e che esercita un'attività agricola,
- ii) per "attività agricola" si intende la produzione, l'allevamento o la coltivazione di prodotti agricoli, comprese la raccolta, la mungitura, l'allevamento e la custodia degli animali per fini agricoli, nonché il mantenimento della terra in buone condizioni agronomiche e ambientali ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1782/2003 del Consiglio, del 29 settembre 2003, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori****.
- c) a persone fisiche o giuridiche impegnate in attività professionali quali l'orticoltura, le colture vegetali in serre, la manutenzione di parchi, giardini o campi sportivi, attività forestali o altre attività analoghe.

	<p>(3) Tuttavia, per le restrizioni di cui al paragrafo 2, gli Stati membri possono, per motivi socio-economici e fino al 1° luglio 2014, applicare un limite fino al 20% in massa di azoto in relazione al nitrato di ammonio per le sostanze e i preparati immessi sul mercato all'interno dei rispettivi territori. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri.</p>
--	---

* GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

** GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1.

*** GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20.

**** GU L 270 del 21.10.2003, pag. 1."