



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.10.2007
SEC(2007) 1238

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

che accompagna la

proposta di

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 talune sostanze e preparati pericolosi [2-(2-metossietossi)etanolo, 2-(2-butossietossi)etanolo, diisocianato di metilendifenile, cicloesano e nitrato di ammonio]

(modifica della direttiva 76/769/CEE del Consiglio)

SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

**{COM(2007)559 finale}
{SEC(2007) 1237}**

DG capofila: Imprese e industria

Altri servizi interessati: Ambiente; Salute e tutela dei consumatori; Occupazione, affari sociali e pari opportunità; Giustizia, libertà e sicurezza.

Programmazione in agenda o riferimento al programma di lavoro: 2007/ENTR/015

1. CONTESTO

La presente sintesi della valutazione dell'impatto¹ accompagna la proposta di decisione volta a modificare la direttiva 76/769/CEE relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi.

I rischi che presentano per la salute umana e per l'ambiente quattro sostanze [2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME), 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE), diisocianato di metilendifenile (MDI) e cicloesano] sono stati valutati conformemente al regolamento (CEE) n. 793/93 relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti. Rischi per la salute dei consumatori sono stati rilevati a seguito dell'uso di taluni prodotti contenenti le sostanze e la strategia per la riduzione dei rischi raccomandata ai sensi di tale regolamento contempla restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso a norma della direttiva 76/769/CEE. La presente valutazione dell'impatto definisce meglio tali raccomandazioni e fornisce supporto alla proposta legislativa.

Il nitrato di ammonio non costituisce una sostanza prioritaria ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93. Sono stati tuttavia rilevati rischi di esplosione quando è utilizzato in concentrazioni elevate nei fertilizzanti. Tali rischi vanno affrontati su scala comunitaria.

2. QUESTIONI PROCEDURALI E CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE

Il progetto di proposta ha formato l'oggetto di discussioni nel corso di diverse riunioni del gruppo di lavoro della Commissione sulla direttiva 76/769/CEE, cui hanno partecipato rappresentanti del Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica (CEFIC). Anche l'Ufficio europeo delle unioni dei consumatori (BEUC) è stato consultato.

Il nitrato di ammonio è stato oggetto di discussione in seno al gruppo di lavoro "Fertilizzanti" della Commissione. Gli Stati membri e l'industria, rappresentata dall'Associazione europea dei produttori di fertilizzanti, hanno convenuto che tutti i fertilizzanti ad elevato titolo di azoto debbano conformarsi alle prescrizioni di sicurezza armonizzate dell'UE e che debba essere fatto uso della direttiva 76/769/CEE (allo scopo di coprire i concimi sia CE sia nazionali).

Altre normative, quali la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, il regolamento relativo ai concimi, le direttive relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi e la direttiva relativa al trasporto di merci pericolose su strada, sono state anch'esse esaminate allo scopo di evitare ogni sovrapposizione o conflitti normativi.

3. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA E OBIETTIVI DELL'INIZIATIVA

La valutazione dei rischi per le sostanze DEGME, DEGBE, MDI e cicloesano ha individuato rischi per la salute dei consumatori in caso di determinate applicazioni e impieghi, principalmente a causa dell'esposizione cutanea e per inalazione. Per il nitrato di ammonio il rischio è quello di un'esplosione quando viene utilizzato in concentrazioni elevate nei

¹ La versione per esteso è disponibile in inglese al sito: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

fertilizzanti. Per nessuna delle sostanze sono stati rilevati rischi per l'ambiente. I problemi da risolvere sono i seguenti.

- DEGME: rischi per i consumatori in sede di impiego di vernici e decapanti contenenti DEGME.
- DEGBE: rischi per i consumatori in sede di applicazione a spruzzo di vernici contenenti DEGBE. È stato stabilito un limite di concentrazione sicuro del 3% per il DEGBE nelle vernici a spruzzo. Per le vernici diverse da quelle a spruzzo non sono stati rilevati rischi per i consumatori.
- MDI: rischi per i consumatori derivanti dall'MDI contenuto in taluni prodotti venduti al pubblico.
- Cicloesano: rischi per i consumatori derivanti dall'impiego di cicloesano in adesivi a base di neoprene nella posa di moquette su vaste superfici.
- Nitrato di ammonio: i fertilizzanti ad elevato titolo di azoto che soddisfano prescrizioni di sicurezza diverse da quelle fissate a livello comunitario possono non essere ugualmente sicuri per gli agricoltori e i distributori nell'UE. I fertilizzanti ad elevato titolo di azoto possono anche essere utilizzati illecitamente per la fabbricazione di esplosivi.

La proposta si prefigge l'obiettivo di ridurre o di eliminare i rischi rilevati.

4. DIRITTO DELLA COMMISSIONE AD AGIRE

La direttiva 76/769/CEE del Consiglio è intesa a fissare norme armonizzate in vista del raggiungimento di un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente in tutta la Comunità e a evitare la sussistenza di disparità tra le legislazioni nazionali suscettibili di creare ostacoli agli scambi intracomunitari. Tale obiettivo non può essere conseguito demandando unicamente agli Stati membri la responsabilità di agire. Poiché i problemi rilevati si pongono in tutti gli Stati membri, un'iniziativa a livello comunitario costituisce lo strumento più efficiente e proporzionato per eliminare o ridurre i rischi osservati.

5. RAFFRONTO DELLE DIVERSE OPZIONI PER IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI

Le diverse opzioni per il conseguimento degli obiettivi tengono conto delle situazioni di mercato esistenti per i diversi prodotti chimici, dei loro impieghi effettivi e delle più recenti informazioni trasmesse alla Commissione dall'industria e dalle autorità competenti degli Stati membri.

DEGME	Efficacia	Efficienza
<u>Nessuna azione</u>	<p>Molto bassa - Non diminuirebbero i rischi per la salute dei consumatori.</p> <p>Gli Stati membri potrebbero adottare norme differenti, con conseguenze negative per il mercato interno.</p>	Bassa - Nessun costo supplementare per l'industria, ma gli obiettivi non verrebbero conseguiti.
<u>Azione volontaria da parte dell'industria</u>	<p>Molto bassa – Difficoltà di pervenire a un accordo volontario con tutte le parti e di controllare le PMI, nonché le importazioni.</p> <p>Non sarebbe garantita la protezione della salute dei consumatori.</p>	Media – I costi amministrativi a carico dell'industria per stabilire, attuare e controllare un impegno volontario possono essere rilevanti.
<p><u>Istruzioni per l'uso aggiuntive sui prodotti contenenti DEGME</u></p> <p><i>“Uso riservato agli utilizzatori professionali”</i></p>	Media - Dissuaderebbero i consumatori dall'utilizzare tali prodotti nel caso in cui avessero accesso ai prodotti riservati agli utilizzatori professionali.	Bassa – Costi aggiuntivi a carico delle imprese per l'etichettatura di tutti i prodotti senza benefici per la salute dei consumatori in quanto i prodotti sono già commercializzati attraverso canali di vendita differenti per i consumatori e gli utilizzatori professionali.
<u>Divieto totale di uso da parte dei consumatori</u>	Elevata – Le vernici e i decapanti contenenti DEGME non potrebbero più essere presenti sul mercato dell'UE. La protezione della salute dei consumatori sarebbe garantita.	Elevata - Nessun costo supplementare per le imprese perché le vernici e i decapanti contenenti DEGME non sono attualmente presenti sul mercato dell'UE per l'uso da parte dei consumatori.

DEGBE	Efficacia	Efficienza
<u>Nessuna azione</u>	<p>Molto bassa - Non diminuirebbero i rischi per la salute dei consumatori.</p> <p>Gli Stati membri potrebbero adottare norme differenti, con conseguenze negative per il mercato interno.</p>	<p>Bassa - Nessun costo supplementare per l'industria, ma gli obiettivi non verrebbero conseguiti.</p>
<u>Azione volontaria da parte dell'industria</u>	<p>Molto bassa - Difficoltà di pervenire a un accordo con la partecipazione delle grandi, delle piccole e delle medie imprese, nonché con riguardo alle importazioni.</p> <p>Non sarebbe garantita la protezione della salute dei consumatori.</p>	<p>Media - I costi amministrativi a carico dell'industria per stabilire, attuare e controllare un impegno volontario possono essere rilevanti.</p>
<p><u>Istruzioni per l'uso aggiuntive su talune vernici contenenti DEGBE</u></p> <p><i>“Non utilizzare in dispositivi di verniciatura a spruzzo”</i> su vernici diverse dalle vernici a spruzzo, contenenti più del 3% di DEGBE</p> <p><i>“Uso riservato agli utilizzatori professionali”</i> per le vernici a spruzzo contenenti il 3% di DEGBE</p>	<p>Elevata - I consumatori sarebbero informati di non applicare a spruzzo vernici che contengano più del 3% di DEGBE.</p> <p>Media - Dissuaderebbero i consumatori dall'utilizzare tali prodotti nel caso in cui avessero accesso ai prodotti riservati agli utilizzatori professionali.</p>	<p>Media - Le imprese dovrebbero sopportare alcuni costi aggiuntivi per modificare l'etichetta dei prodotti, costi che potrebbero essere ridotti prevedendo un periodo transitorio più lungo.</p> <p>Bassa - Costi aggiuntivi a carico delle imprese per l'etichettatura di tutti i prodotti senza benefici per la salute dei consumatori in quanto i prodotti sono già commercializzati attraverso canali di vendita differenti per i consumatori e gli utilizzatori professionali.</p>
<u>Limite di concentrazione del 3% di DEGBE nelle vernici a spruzzo</u>	<p>Elevata - Un valore limite del 3% di DEGBE nelle vernici a spruzzo elimina i rischi per i consumatori.</p>	<p>Elevata - Costi molto limitati derivanti dal ritiro o dalla riformulazione delle poche vernici a spruzzo che contengono ancora più del 3% di DEGBE.</p>

<u>Divieto totale di DEGBE nelle vernici a spruzzo destinate ai consumatori</u>	Elevata - Non sarebbero più disponibili vernici a spruzzo contenenti DEGBE e la salute dei consumatori sarebbe garantita.	Molto bassa – L'operazione di ritiro o di riformulazione di tutte le vernici a spruzzo contenenti DEGBE sarebbe costosa. Perdita di fatturato e riduzione del numero di occupati per le imprese non in grado di sostituire il DEGBE nelle loro formulazioni.
--	--	---

MDI	Efficacia	Efficienza
<u>Nessuna azione</u>	<p>Molto bassa - I potenziali rischi per la salute dei consumatori non verrebbero ridotti.</p> <p>Gli Stati membri potrebbero adottare norme differenti, con conseguenze negative per il mercato interno.</p>	Bassa - Nessun costo supplementare per l'industria, ma gli obiettivi non verrebbero conseguiti.
<u>Azione volontaria da parte dell'industria</u>	<p>Molto bassa – Difficoltà di pervenire ad un accordo con tutte le parti (in particolare per l'indisponibilità di alternative per tutte le applicazioni) e di monitorare le piccole e medie imprese, nonché le importazioni.</p> <p>Non sarebbe garantita la protezione della salute dei consumatori.</p>	Media - I costi amministrativi a carico dell'industria per stabilire, attuare e controllare un impegno volontario possono essere rilevanti.
<p><u>Appropriati dispositivi di protezione individuale venduti con i prodotti contenenti MDI</u></p> <p>Dispositivi di protezione individuale contro l'esposizione cutanea (guanti)</p>	<p>Da elevata a media – L'impiego sistematico di guanti ridurrebbe notevolmente l'esposizione cutanea. L'aggiunta di un paio di guanti al prodotto è più efficace della semplice indicazione sull'etichetta.</p>	<p>Elevata – I guanti di polietilene sono meno costosi (€ 0,15 la confezione) e più comodi da usare di quelli in nitrile (€3,5) o in neoprene (€ 10) e sarebbero sufficientemente efficaci per proteggere i consumatori. I costi globali per aggiungere guanti in polietilene rappresentano soltanto il 2% del costo del prodotto.</p> <p>Molto bassa - L'uso</p>

<p>Dispositivi di protezione individuale contro l'esposizione per inalazione (maschere)</p>	<p>Bassa - I consumatori non indosserebbero una maschera per le applicazioni di breve durata e non sosterebbero l'elevato costo di acquisto di maschere efficaci.</p>	<p>obbligatorio di maschere non costituisce una misura proporzionata alla frequenza (durata) dell'impiego dei prodotti contenenti MDI e all'esposizione complessiva. Le maschere più appropriate costano circa €70 (ossia fino a 10 volte di più di una confezione di OCF).</p>
<p><u>Appropriate istruzioni per l'uso sui prodotti contenenti MDI</u></p> <p><i>“Può provocare reazioni allergiche nei soggetti già sensibilizzati ai diisocianati diversi dall'MDI”</i></p> <p><i>“Può provocare reazioni di tipo asmatico nei soggetti affetti da asma”</i></p> <p><i>“Può provocare reazioni cutanee nei soggetti affetti da problemi della pelle”</i></p> <p><i>“Utilizzare una maschera con filtro antigas (maschera di tipo EN 14387:2004 con filtro di tipo A1) in condizioni di scarsa ventilazione”</i></p>	<p>Media - Istruzioni specifiche informerebbero e proteggerebbero i consumatori durante l'uso di prodotti contenenti MDI. L'avvertenza di utilizzare una maschera in caso di insufficiente ventilazione incoraggerebbe i consumatori a migliorare le condizioni di ventilazione e garantirebbe l'impiego di una maschera, se necessario, da parte degli utilizzatori professionali.</p>	<p>Elevata - Le imprese dovrebbero sostenere alcuni costi aggiuntivi per effetto del cambiamento delle etichette. L'impatto può essere ridotto prevedendo un periodo transitorio più lungo.</p>
<p><u>Divieto totale di uso da parte dei consumatori</u></p>	<p>Elevata - Verrebbero eliminati i rischi che i prodotti contenenti MDI rappresentano per i consumatori.</p>	<p>Molto bassa - Un divieto dei prodotti contenenti MDI non sarebbe proporzionato ai rischi per i consumatori. La perdita diretta di fatturato di un divieto di tutti i prodotti contenenti MDI ammonterebbe a circa 200 milioni di euro per l'intera catena di produzione. Circa 100 posti di lavoro sarebbero soppressi nelle imprese di fabbricazione e altri posti potrebbero essere perduti nei negozi del "fai da te". Alcune alternative all'MDI esistono, ma non coprono tutti gli usi in cui l'MDI è attualmente impiegato, né presentano la stessa efficacia.</p>

CICLOESANO	Efficacia	Efficienza
<u>Nessuna azione</u>	<p>Molto bassa - I potenziali rischi per la salute dei consumatori non verrebbero ridotti.</p> <p>Gli Stati membri potrebbero adottare norme differenti, con conseguenze negative per il mercato interno.</p>	<p>Bassa - Nessun costo supplementare per l'industria, ma gli obiettivi non verrebbero conseguiti.</p>
<u>Azione volontaria da parte dell'industria</u>	<p>Molto bassa - Difficoltà di pervenire ad un accordo su un'azione volontaria con tutte le imprese interessate e di monitorare le piccole e medie imprese, nonché le importazioni.</p> <p>Non sarebbe garantita la protezione della salute dei consumatori.</p>	<p>Media - I costi amministrativi a carico dell'industria per stabilire, attuare e controllare un impegno volontario possono essere rilevanti.</p>
<u>Riduzione obbligatoria delle dimensioni delle confezioni di vendita</u>	<p>Media - La diminuzione delle dimensioni delle confezioni di vendita a 650 g ridurrebbe la superficie di applicazione e di conseguenza l'esposizione.</p>	<p>Da media a elevata - Un valore limite di 650 g non dovrebbe comportare costi rilevanti per l'industria. Sarebbe necessario integrare la misura con appropriate istruzioni sulle etichette.</p>
<u>Aggiunta sulle confezioni di appropriate istruzioni di manipolazione e impiego</u> <i>“Non utilizzare per la posa di moquette”</i> <i>“Non utilizzare in condizioni di scarsa ventilazione”</i>	<p>Media - Avvertenze specifiche dissuaderebbero i consumatori dall'utilizzare adesivi a base di neoprene contenenti cicloesano in condizioni di scarsa ventilazione e per la posa di moquette.</p>	<p>Elevata - Le imprese dovrebbero sostenere alcuni costi aggiuntivi per effetto del cambiamento delle etichette. L'impatto può essere ridotto prevedendo un periodo transitorio più lungo.</p>
<u>Divieto totale di uso da parte dei consumatori</u>	<p>Elevata - La salute dei consumatori sarebbe pienamente protetta.</p>	<p>Bassa - Costi elevati in quanto non esistono attualmente alternative all'uso del cicloesano, specialmente per le applicazioni su piccola scala quali le riparazioni di calzature.</p>

NITRATO AMMONIO	DI	Efficacia	Efficienza
<u>Nessuna azione</u>		Molto bassa - I rischi individuati non sarebbero ridotti.	Bassa - Nessun costo aggiuntivo per le imprese, ma nemmeno alcun vantaggio.
<u>Azione volontaria da parte dell'industria</u>		Molto bassa - L'ottemperanza volontaria alle prescrizioni in materia di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 2003/2003 è già possibile, ma non è sempre realizzata. Difficoltà di monitorare le piccole e medie imprese, nonché le importazioni.	Bassa - Difficoltà di applicazione a causa della natura frammentata delle forniture industriali. I costi amministrativi a carico dell'industria per stabilire, attuare e controllare un impegno volontario possono essere rilevanti.
<u>Diminuzione del contenuto di azoto in tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio</u>		Elevata - L'aggiunta di carbonato di magnesio o di calcio ridurrebbe il contenuto di nitrato di ammonio al di sotto del limite del 28%, riconosciuto sicuro per evitare la detonazione.	Bassa - Ulteriori costi (10%) per il trasporto e l'immagazzinaggio a causa delle sostanze inerti. Nessun beneficio in quanto la maggior parte dei terreni non richiede l'aggiunta di carbonato.
<u>Immissione sul mercato di fertilizzanti con un contenuto di azoto superiore al 28% solo se rispettano le prescrizioni di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 2003/2003; restrizione all'uso da parte dei consumatori di fertilizzanti con un contenuto di azoto inferiore al 20%</u>		Elevata - I rischi di esplosione accidentale sarebbero concretamente ridotti in quanto tutti i fertilizzanti rispetterebbero le specifiche armonizzate in materia di sicurezza del regolamento (CE) n. 2003/2003. Solo gli utilizzatori professionali avrebbero accesso ai fertilizzanti suscettibili di essere impiegati per usi impropri.	Elevata - La modifica della composizione e delle proprietà dei fertilizzanti e la dimostrazione del superamento della prova di resistenza alla detonazione richiederebbero costi aggiuntivi di importo poco elevato. La perdita delle vendite destinate al pubblico sarebbe trascurabile e compensata dalla vendita di altri tipi di fertilizzanti.

6. CONCLUSIONI

– *DEGME*

L'imposizione di un divieto totale all'immissione sul mercato di vernici e decapanti contenenti DEGME per l'uso da parte dei consumatori costituisce una misura efficace ed efficiente per eliminare i rischi per i consumatori. Dall'analisi effettuata emerge che non derivano costi aggiuntivi per l'industria: la misura sarà pertanto proporzionata.

– *DEGBE*

La fissazione di un valore limite del 3% per il DEGBE nelle vernici a spruzzo vendute al pubblico costituisce una misura efficace ed efficiente per eliminare i rischi per i consumatori. Da tale disposizione non derivano costi elevati per l'industria in quanto il contenuto di DEGBE nella maggior parte delle vernici a spruzzo è già intorno o inferiore al 3%. L'apposizione dell'avvertenza aggiuntiva "*Non utilizzare in dispositivi di verniciatura a spruzzo*" su tutte le altre vernici contenenti DEGBE in misura superiore al limite del 3% eviterà usi errati da parte dei consumatori. I costi derivanti all'industria da una modifica dell'etichetta sono limitati e possono essere ridotti attraverso l'introduzione di un periodo transitorio più lungo. La misura sarà pertanto proporzionata.

– *MDI*

L'obbligo di accludere a tutti i prodotti contenenti MDI venduti al pubblico guanti in polietilene, nonché specifiche avvertenze e istruzioni per l'uso, costituisce una misura efficace ed efficiente per ridurre i rischi per la salute dei consumatori. Questi ultimi possono ridurre l'esposizione cutanea e saranno correttamente informati potendo così evitare usi errati durante l'applicazione dei prodotti contenenti MDI. Il costo dei guanti in polietilene è basso in rapporto al prezzo del prodotto e i costi per la modifica dell'etichetta possono essere ridotti qualora venga previsto un periodo transitorio più lungo. La misura sarà pertanto proporzionata.

In seno al gruppo di lavoro della Commissione sulla direttiva 76/769/CEE si è convenuto sulla necessità di uno studio finalizzato alla raccolta di un maggior numero di dati su eventuali casi di allergia respiratoria a seguito dell'uso di prodotti contenenti MDI. Sulla base dei risultati di tale studio, nel caso in cui sia confermato il rischio per i consumatori, dovranno essere valutate ulteriori misure di protezione.

– *Cicloesano*

L'aggiunta sull'etichetta delle avvertenze "*Non utilizzare per la posa di moquette*" e "*Non utilizzare in condizioni di scarsa ventilazione*" così come la riduzione a 650 g delle dimensioni delle confezioni di adesivi a base di neoprene contenenti cicloesano e venduti al pubblico costituiscono misure efficaci ed efficienti per ridurre i rischi per i consumatori. I costi derivanti all'industria dalla modifica delle etichette non sono molto elevati e possono essere ridotti qualora venga previsto un periodo transitorio più lungo. Le misure saranno pertanto proporzionate.

– *Nitrato di ammonio*

L'applicazione di restrizioni alla commercializzazione dei fertilizzanti a base di nitrato di ammonio ad alto titolo di azoto (superiore al 28%) in modo che soddisfino le prescrizioni in materia di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 2003/2003 costituisce l'opzione più efficace e con il rapporto costi-benefici più favorevole per garantire che tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio siano conformi alle norme armonizzate in materia di sicurezza. La vendita al pubblico sarà limitata ai fertilizzanti contenenti meno del 20% di azoto. La perdita delle vendite sarà trascurabile. La misura sarà pertanto proporzionata.

7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Gli Stati membri dispongono di meccanismi consolidati e di autorità preposte alla verifica del rispetto delle restrizioni contemplate dalla direttiva 76/769/CEE. Le stesse strutture possono essere utilizzate nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006 per monitorare il rispetto delle nuove restrizioni contenute nella presente proposta che non comporteranno pertanto oneri amministrativi considerevoli.