IT IT

# COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE



Bruxelles, 2.10.2007 COM(2007) 559 definitivo 2007/0200 (COD)

# 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)

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2007) 1237} {SEC(2007) 1238}

IT IT

# **RELAZIONE**

#### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La 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 pericolosi istituisce un quadro di norme armonizzate su tutto il territorio dell'Unione europea in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi.

La direttiva 76/769/CEE è utilizzata nella gestione dei rischi che le sostanze pericolose rappresentano per la salute umana e per l'ambiente. Le sostanze e i preparati pericolosi elencati nell'allegato I della direttiva 76/769/CEE possono essere immessi sul mercato od utilizzati soltanto a determinate condizioni.

Si propone la gestione dei rischi delle seguenti cinque sostanze attraverso il loro inserimento nell'allegato I della direttiva 76/769/CEE:

- 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME)
- 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE)
- diisocianato di metilendifenile (MDI)
- cicloesano
- nitrato di ammonio.

Per le sostanze DEGME, DEGBE, MDI e cicloesano si è proceduto alla valutazione dei rischi nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti. Sono stati così individuati rischi per la salute dei consumatori in sede di impiego di preparati contenenti tali quattro sostanze. Le raccomandazioni 1999/721/CE¹ e 2007/xxx/CE² della Commissione, adottate nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93, hanno raccomandato, quale strategia più appropriata per ridurre i rischi per i consumatori, l'adozione di restrizioni alla commercializzazione e all'uso su scala comunitaria nel quadro della direttiva 76/769/CEE del Consiglio.

Il nitrato di ammonio è una sostanza che può agire da ossidante e il rischio di cui tener conto deriva dalla sua capacità di esplodere se mescolato con determinate altre sostanze. Il nitrato di ammonio è largamente usato nell'UE come fertilizzante e i concimi a base di nitrato di ammonio devono soddisfare talune norme minime di sicurezza prima di essere immessi sul mercato.

\_

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 derivati.

Raccomandazione della Commissione sui risultati della valutazione dei rischi e sulle strategie per la riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: piperazina; cicloesano; diisocianato di metilendifenile; 2-butin-1,4-diolo; metilossirano; anilina; 2-etilesil acrilato; 1,4-diclorobenzene; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-tertbutilacetofenone; ftalato di bis(2-etilesile); fenolo; bis(pentabromofenil)etere; 5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (non ancora pubblicata).

# 1.1. Introduzione alle sostanze chimiche (identità chimica e impieghi)

# 1.1.1. 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME)

Il 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME) appartiene al gruppo degli eteri glicolici, principalmente utilizzati come cosolventi in numerose applicazioni. La sostanza è identificata con il numero CAS 111-77-3 e con il numero EINECS 203-906-6.

Il DEGME viene impiegato principalmente come antigelo per i carburanti dei motori a reazione. Inoltre è utilizzato come prodotto chimico intermedio, come sostanza di base (solvente di lavorazione) e come solvente in vernici, decapanti, prodotti detergenti, emulsioni autolucidanti, sigillanti per pavimenti, liquidi per la pulizia del parabrezza, prodotti per la pulizia della pelle (saponi) e prodotti per la cura della pelle<sup>3</sup>.

# 1.1.2. 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE)

Il 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE) appartiene al gruppo degli eteri glicolici, principalmente utilizzati come cosolventi in numerose applicazioni. La sostanza è identificata con il numero CAS 112-34-5 e con il numero EINECS 203-961-6.

Il DEGBE viene utilizzato in vernici, tinture, inchiostri, detergenti e detersivi. La principale funzione di tale agente è quella di dissolvere diversi componenti di miscele in sistemi sia acquosi sia non acquosi<sup>4</sup>.

# 1.1.3. Diisocianato di metilendifenile (MDI)

Il diisocianato di metilendifenile (MDI) si riferisce a numerosi composti isomerici con formula chimica  $C_{15}H_{10}N_2O_2$ . Il materiale, definito con il numero EINECS 247-714-0 e con il numero CAS 26447-40-5, comprende tutte le miscele isomeriche e anche tutti gli isomeri specifici anche se a questi ultimi è assegnato un numero CAS o EINECS particolare.

L'MDI è usato principalmente nella produzione industriale di schiume di poliuretano rigide utilizzate in tutto il mondo. Trova numerosi altri impieghi nel settore delle vernici e dei rivestimenti, degli adesivi, dei sigillanti (inclusi i sigillanti resistenti agli agenti atmosferici), degli elastomeri e delle calzature. È impiegato altresì nella produzione di pannelli truciolari (come legante del legno) e di nuclei di fonderia<sup>5</sup>.

#### 1.1.4. Cicloesano

Il cicloesano è un alcano ciclico con formula molecolare  $C_6H_{12}$ . È identificato con il numero CAS 110-82-7 e con il numero EINECS 203-806-2.

Il suo principale impiego come solvente è negli adesivi (cicloesano combinato con altri solventi). Si tratta per lo più di adesivi a base di "neoprene" (policloroprene) impiegati nell'industria del cuoio (calzature), nell'industria delle costruzioni (rivestimenti per pavimenti)

\_

Relazione di valutazione dei rischi ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio pubblicata nel 1999, disponibile al sito: http://ecb.jrc.it/esis/.

Relazione di valutazione dei rischi ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio pubblicata nel 1999, disponibile al sito: http://ecb.jrc.it/esis/.

Relazione di valutazione dei rischi ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio pubblicata nel 2005, disponibile al sito: http://ecb.jrc.it/ esis/.

e nell'industria degli equipaggiamenti per autoveicoli. I prodotti adesivi contenenti cicloesano sono usati principalmente da utilizzatori professionali, ma anche dal grande pubblico nei prodotti per la casa e il "fai da te"<sup>6</sup>.

#### 1.1.5. Nitrato di ammonio

Il nitrato di ammonio, avente formula molecolare NH<sub>4</sub>NO<sub>3</sub>, reca il numero CAS 6484-52-2 e il numero EINECS 229-347-8. Pur non essendo formalmente classificato come sostanza ossidante può avere forti proprietà ossidanti in determinate condizioni.

Il nitrato di ammonio è largamente utilizzato in tutta l'UE come fertilizzante, ma costituisce anche l'ingrediente fondamentale della miscela esplosiva commerciale ANFO (Ammonium Nitrate Fuel-Oil). Il nitrato di ammonio è utilizzato nei fertilizzanti sia da solo, sia in miscele con altre sostanze nutrienti. Nella terminologia dell'industria dei concimi tali due categorie sono denominate concimi semplici e concimi composti, mentre sono invece denominate sostanze e preparati nella equivalente terminologia della normativa sui prodotti chimici. I concimi contenenti più del 28% di azoto sono noti come fertilizzanti a base di nitrato di ammonio ad elevato titolo di azoto.

# 1.2. Valutazione dei rischi e misure di gestione dei rischi

# 1.2.1. 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME)

La valutazione dei rischi effettuata dai Paesi Bassi conformemente al regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio ha concluso che era necessario ridurre i rischi per la salute (dei lavoratori e dei consumatori). I rischi per la salute dei consumatori derivavano dall'uso del DEGME nelle vernici o nei decapanti.

La relazione di valutazione dei rischi è stata presentata al comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) che ha emesso un parere nel corso della sesta riunione plenaria del 27 novembre 1998<sup>7</sup>. A prescindere da un'osservazione generale sui valori di riferimento professionali basati sulla salute non pienamente condivisi dal CSTEE, la relazione di valutazione dei rischi è stata considerata di buona qualità.

La raccomandazione 1999/721/CE della Commissione<sup>8</sup> conteneva una strategia volta a ridurre i rischi per i consumatori allo scopo di evitare l'esposizione cutanea al DEGME contenuto nelle vernici e nei decapanti. Per i lavoratori si è ritenuto che la legislazione in vigore in forza della direttiva 98/24/CE del Consiglio<sup>9</sup> fornisse una protezione adeguata contro i rischi del DEGME.

Secondo un'indagine condotta nel 2000 dal Consiglio europeo dell'industria delle vernici, degli inchiostri da stampa e dei colori per belle arti (CEPE), nelle vernici vendute al pubblico il DEGME era utilizzato solo in quantità trascurabili. Il CEPE aveva raccomandato ai

Relazione di valutazione dei rischi ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio pubblicata nel 2004, disponibile al sito: http://ecb.jrc.it/ esis/.

Parere disponibile al sito: http://ec.europa.eu/health/ph\_risk/committees/sct/sct\_opinions\_en.htm.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> GU L 292 del 13.11.1999, pag. 42.

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) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

fabbricanti suoi aderenti di sostituire il DEGME con succedanei in tutte le vernici destinate ai consumatori ed essi volontariamente non impiegano più il DEGME nelle vernici destinate a tale mercato.

Nel dicembre 2006 la Commissione ha contattato i fabbricanti europei di decapanti i quali hanno confermato di non vendere più agli utilizzatori privati prodotti contenenti DEGME.

# 1.2.2. 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE)

La valutazione dei rischi effettuata dai Paesi Bassi conformemente al regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio ha concluso che era necessario ridurre i rischi per la salute (dei lavoratori e dei consumatori). Le conclusioni sulla necessità di riduzione dei rischi per i consumatori erano basate sui rischi derivanti dall'impiego del DEGBE in sede di applicazione a spruzzo di vernici.

La relazione di valutazione dei rischi è stata presentata al comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) che ha emesso un parere nel corso della sesta riunione plenaria del 27 novembre 1998<sup>10</sup>. A prescindere da un'osservazione generale sui valori di riferimento professionali basati sulla salute non pienamente condivisi dal CSTEE, la relazione di valutazione dei rischi è stata considerata di buona qualità.

La raccomandazione 1999/721/CE della Commissione ha definito una strategia di riduzione dei rischi per il DEGBE<sup>11</sup>. La strategia raccomandava di non mettere a disposizione dei consumatori vernici a spruzzo contenenti DEGBE. Inoltre le vernici contenenti DEGBE vendute al pubblico dovrebbero indicare chiaramente che non sono da utilizzare a spruzzo. Per i lavoratori si è ritenuto che la legislazione in vigore in forza della direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, fornisse una protezione adeguata contro i rischi del DEGBE.

Nell'ottobre del 2001 la Commissione ha condotto uno studio sui vantaggi e sugli svantaggi dell'introduzione di restrizioni su scala comunitaria alla commercializzazione e all'uso del DEGBE. Lo studio ha esaminato i vantaggi associati alle possibili restrizioni e i relativi svantaggi (economici o di altra natura), l'idoneità dei prodotti chimici di sostituzione e le implicazioni per le piccole e medie imprese. Nel corso dello studio sono state prese in considerazione numerose possibili misure di riduzione dei rischi suscettibili di adozione, quali il divieto di utilizzare preparati contenenti DEGBE in sede di applicazione a spruzzo di vernici o ulteriori prescrizioni in materia di etichettatura. La fissazione di una soglia per la concentrazione massima autorizzata di DEGBE nelle vernici è stata considerata una misura appropriata a eliminare i rischi per i consumatori nell'applicazione a spruzzo di vernici.

Nel febbraio del 2007, dopo la discussione del gruppo di lavoro delle autorità competenti responsabili dell'applicazione della direttiva 76/769/CEE (gruppo di lavoro "Restrizioni"), l'Associazione dei produttori di solventi ossigenati (OSPA) ha fornito nuove informazioni in merito alla tossicità e all'esposizione al DEGBE<sup>12</sup> che sono state valutate dai Paesi Bassi, paese relatore sulla valutazione dei rischi. Utilizzando le informazioni di uno studio sull'acqua potabile, gli effetti sui polmoni riscontrati da uno studio sull'inalazione sono stati valutati come di carattere acuto locale anziché sistemico e sulla base di ipotesi prudenti in merito alla

-

Parere disponibile al sito: http://ec.europa.eu/health/ph\_risk/committees/sct/sct\_opinions\_en.htm.

GU L 292 del 13.11.1999, pag. 42.

Comunicazione dell'Associazione dei produttori di solventi ossigenati (OSPA) del maggio 2007, trasmessa alla Commissione e ai membri del gruppo di lavoro "Restrizioni".

frazione respirabile e alla distribuzione delle dimensioni delle particelle di aerosol si è concluso che il limite di concentrazione sicuro del DEGBE nelle vernici a spruzzo è del 3%. Una valutazione simile è stata altresì condotta per altre vernici contenenti DEGBE e l'esposizione ai vapori di DEGBE da superfici dipinte a pennello o a rullo non ha sollevato timori di ordine tossicologico. Di conseguenza non sono stati individuati rischi in merito all'applicazione a pennello o a rullo.

# 1.2.3. Diisocianato di metilendifenile (MDI)

La valutazione dei rischi effettuata dal Belgio conformemente al regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio ha concluso che era necessario ridurre i rischi per la salute (dei lavoratori e dei consumatori).

La relazione di valutazione dei rischi è stata presentata al comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) che ha emesso un parere nel corso della quarantunesima riunione plenaria dell'8 gennaio 2004<sup>13</sup>. Il CSTEE ha confermato le conclusioni della valutazione dei rischi.

Una strategia volta a ridurre i rischi che l'MDI comporta per la salute umana è stata predisposta da ECOLAS per conto del paese relatore (il Belgio) nel novembre del 2004. Le conclusioni di tale studio raccomandavano l'impiego di dispositivi di protezione individuale e la fornitura di sufficienti istruzioni per i preparati contenenti MDI venduti al pubblico.

Uno studio è stato condotto da BIPRO per conto del Belgio nel giugno del 2006 sui vantaggi e sugli svantaggi di diverse eventuali misure di restrizione della commercializzazione e dell'uso dell'MDI. Le conclusioni di tale studio raccomandavano di limitare la commercializzazione e l'uso dei preparati contenenti MDI destinati al pubblico ai soli preparati venduti con adeguati dispositivi di protezione individuale e muniti di ulteriori istruzioni circa la manipolazione e l'uso.

La raccomandazione 2007/xxx/CE della Commissione ha definito una strategia finalizzata a ridurre i rischi per l'MDI<sup>14</sup>. La strategia giudica necessaria l'adozione di restrizioni alla commercializzazione e all'uso in merito all'impiego di MDI nei prodotti destinati ai consumatori. Per i lavoratori la strategia ha raccomandato la fissazione a livello comunitario di valori limite di esposizione professionale per l'MDI conformemente alla direttiva 98/24/CE del Consiglio.

#### 1.2.4. Cicloesano

La valutazione dei rischi è stata effettuata dalla Francia conformemente al regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e ha concluso che era necessario ridurre i rischi per la salute (dei lavoratori e dei consumatori) derivanti dall'esposizione a seguito dell'uso di adesivi contenenti cicloesano. Si considera che il principale impiego da parte dei consumatori sia costituito dagli adesivi contenenti cicloesano e la valutazione del rischio è stata incentrata in maniera specifica sulla posa di moquette per la quale si ritiene che l'esposizione sia massima.

La relazione di valutazione dei rischi è stata presentata al comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) che ha emesso un parere nel corso della

GU C [...] del [...], pag. [...].

Parere disponibile al sito: http://ec.europa.eu/health/ph\_risk/committees/sct/sct\_opinions\_en.htm.

ventinovesima riunione plenaria del 9 gennaio 2002<sup>15</sup>. Il CSTEE ha confermato le conclusioni della valutazione dei rischi.

La raccomandazione 2007/xxx/CE<sup>16</sup> della Commissione ha definito una strategia finalizzata a ridurre i rischi per i consumatori e ha raccomandato l'introduzione di restrizioni alla commercializzazione e all'uso riguardo all'impiego di cicloesano negli adesivi a base di neoprene destinati essere utilizzati dai consumatori. Per i lavoratori si è ritenuto che la legislazione in vigore in forza della direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, fornisse una protezione adeguata contro i rischi del cicloesano negli impieghi industriali.

#### 1.2.5. Nitrato di ammonio

La possibilità di un'esplosione accidentale dei fertilizzanti contenenti nitrato di ammonio si ha soltanto nel caso in cui il contenuto di nitrato di ammonio, o più precisamente il contenuto totale di azoto, superi un valore critico. Tali concimi a base di nitrato di ammonio ad elevato titolo d'azoto sono definiti, nel regolamento (CE) n. 2003/2003 relativo ai concimi, come i prodotti contenenti più del 28% d'azoto in termini di massa in relazione al nitrato di ammonio. Si ritiene che i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio contenenti meno del 28% di azoto non presentino rischi di esplosione nelle normali condizioni di manipolazione e impiego.

Per circolare liberamente nel mercato interno i fertilizzanti con un elevato contenuto di nitrato di ammonio devono aver superato una prova di detonabilità come specificato nel regolamento (CE) n. 2003/2003. Devono inoltre soddisfare numerose prescrizioni tecniche riguardo a porosità, granulometria, pH e contenuto di impurità.

Il regolamento (CE) n. 2003/2003 è tuttavia applicabile soltanto ai fertilizzanti che rientrano nel suo campo di applicazione e che sono immessi sul mercato con l'indicazione "concime CE"; non può pertanto essere utilizzato per imporre prescrizioni a carico dei concimi non CE. I fabbricanti di questi ultimi possono conformarsi alle prescrizioni del regolamento su base volontaria.

Per i fertilizzanti 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 fertilizzanti possono pertanto non essere conformi alle prescrizioni di sicurezza fissate a livello europeo. Al fine di garantire un livello uniforme di sicurezza all'interno dell'UE, tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio dovrebbero ottemperare alle stesse prescrizioni in materia di sicurezza.

Oltre ai rischi di detonabilità nelle normali condizioni di manipolazione e impiego in agricoltura, i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio sono anche stati utilizzati dai terroristi per la fabbricazione di esplosivi. Allo scopo di rendere più difficile l'acquisto a fini illeciti dei fertilizzanti a base di nitrato di ammonio ad elevato titolo d'azoto, il tenore di azoto dei fertilizzanti venduti al pubblico dovrebbe essere limitato al valore più basso, pari al 20%.

# 1.3. Effetti previsti della legislazione comunitaria

In considerazione della necessità di ridurre i rischi per i consumatori e in particolare di garantire un'adeguata protezione nel corso degli impieghi "fai da te" è necessario introdurre

GU C [...] del [...], pag. [...].

Parere disponibile al sito: http://ec.europa.eu/health/ph\_risk/committees/sct/sct\_opinions\_en.htm

alcune restrizioni per i preparati contenenti DEGME, DEGBE, MDI o cicloesano immessi sul mercato per la vendita al pubblico.

L'attuale decisione è diretta a modificare l'allegato I della direttiva 76/769/CEE aggiungendovi le seguenti sostanze chimiche: DEGME, DEGBE, MDI e cicloesano. L'immissione sul mercato per la vendita al pubblico di preparati contenenti tali sostanze sarà sottoposta a restrizioni per talune applicazioni.

Al fine di ridurre i possibili rischi per i consumatori in sede di utilizzo dei preparati contenenti tali sostanze, in forza della presente decisione dovrebbero essere applicate opportune prescrizioni quali concentrazioni massime della sostanza (ad esempio, DEGME e DEGBE), riduzione delle dimensioni delle confezioni (ad esempio, cicloesano), vendita obbligatoria di guanti con il prodotto (ad esempio, MDI) e istruzioni supplementari sul prodotto (ad esempio, DEGBE, MDI, cicloesano).

Allo scopo di garantire un elevato livello di sicurezza uniforme per gli agricoltori e per i distributori nell'UE per tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio e di limitare l'accesso ai concimi ad elevato titolo di azoto ai soli agricoltori di professione, anche l'allegato I della direttiva 76/769/CEE dovrebbe essere modificato onde imporre le stesse prescrizioni in materia di sicurezza su tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio commercializzati nell'UE e ridurre il tenore di azoto dei fertilizzanti a base di nitrato di ammonio venduti al pubblico.

# 2. ESITO DELLA CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

#### 2.1. Consultazione

Nel corso di numerose riunioni del gruppo di lavoro delle autorità competenti responsabili dell'applicazione della direttiva 76/769/CEE ci si è avvalsi, in sede di preparazione della proposta in merito alle sostanze DEGBE, DEGME, MDI e cicloesano, oltre ai vari studi citati nel precedente capitolo, anche del parere di esperti. Sono stati consultati esperti dell'industria, del Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica (CEFIC) e di altre organizzazioni di fabbricanti, come pure l'Ufficio europeo delle unioni di consumatori (BEUC).

Per il nitrato di ammonio, consulenza in merito alla preparazione della proposta è stata fornita nel corso della riunione del 24 marzo 2006 del gruppo di lavoro "Fertilizzanti" della Commissione, che ha visto la partecipazione di esperti delle autorità competenti e dell'industria, rappresentata dall'EFMA<sup>17</sup>. In tale riunione si è concluso che sarebbe necessario valutare varie iniziative al fine di migliorare la sicurezza dei fertilizzanti a base di nitrato di ammonio negli usi normali e che dovrebbe essere verificata la possibilità di utilizzare la direttiva 76/769/CEE per far rientrare tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio nel campo di applicazione del regolamento sui concimi il quale disciplina attualmente solo i "concimi CE".

# 2.2. Valutazione dell'impatto

European Fertilizer Manufacturers Association (Associazione europea dei produttori di fertilizzanti)

Una dettagliata valutazione dell'impatto è stata redatta ed è stata trasmessa il 29 maggio 2007 al comitato per la valutazione d'impatto, il quale ha espresso il suo parere in data 15 giugno 2007 dopo la riunione del 13 giugno 2007.

Tutte le osservazioni del comitato (checklist sulla qualità della valutazione d'impatto e parere finale) sono state incluse nella versione definitiva della valutazione dell'impatto<sup>18</sup>.

I principali risultati della valutazione dell'impatto sono specificati qui di seguito.

#### 2.2.1. Conclusioni della valutazione dell'impatto

#### **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 prima dell'applicazione della prescrizione. 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 prima dell'applicazione della disposizione. La prescrizione aggiuntiva di guanti e di istruzioni più specifiche sul prodotto costituirà pertanto una misura proporzionata.

Nel corso delle riunioni del gruppo di lavoro "Restrizioni", le autorità competenti degli Stati membri, gli interessati e la Commissione hanno convenuto di avviare 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. Lo studio, a cui parteciperanno centri specializzati, sarà approvato dalla Commissione. Sulla base dei risultati di tale studio e di ulteriori analisi del

Documento di lavoro dei servizi della Commissione, relazione sulla valutazione dell'impatto, disponibile al sito: <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies\_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies\_en.htm</a>.

rapporto costi-benefici, 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 dell'etichetta non sono molto elevati e possono essere ridotti qualora venga previsto un periodo transitorio più lungo prima dell'applicazione della prescrizione. Le misure saranno pertanto proporzionate.

#### Nitrato di ammonio

L'applicazione di restrizioni alla commercializzazione dei fertilizzanti a base di nitrato di ammonio in modo tale che l'immissione sul mercato dei fertilizzanti con un tenore di azoto superiore al 28% sia possibile soltanto se essi soddisfano 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 e riconosciute in materia di sicurezza: attualmente gli Stati membri applicano misure diverse per i fertilizzanti nazionali. La misura è necessaria per colmare le lacune nella legislazione vigente che consentono la vendita di fertilizzanti nazionali parallelamente alla vendita di "concimi CE" ai sensi del regolamento (CE) n. 2003/2003. La vendita al pubblico sarà limitata ai fertilizzanti contenenti meno del 20% di azoto. La perdita delle vendite al pubblico dei fertilizzanti contenenti più del 20% di azoto è trascurabile e sarà compensata dalla vendita di altri tipi di fertilizzanti di prestazioni equivalenti e di costo simile.

# 3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

# 3.1. Base giuridica

L'articolo 95 del trattato costituisce la base giuridica della proposta.

La presente decisione stabilisce norme armonizzate in merito all'immissione sul mercato e all'uso dei preparati contenenti DEGME, DEGBE, MDI e cicloesano per la vendita al pubblico. Statuirà anche norme armonizzate riguardo all'immissione sul mercato del nitrato di ammonio in quanto sostanza e in preparati per l'impiego in qualità di fertilizzante.

La presente decisione è intesa a stabilire norme uniformi in merito alla circolazione dei prodotti e a evitare ostacoli agli scambi per effetto della sussistenza di disparità tra le legislazioni degli Stati membri. La proposta modifica della direttiva 76/769/CEE è suscettibile di migliorare le condizioni di funzionamento del mercato interno e di garantire un elevato livello di protezione della salute umana.

# 3.2. Principi di sussidiarietà e di proporzionalità

La direttiva 76/769/CEE del Consiglio concernente le restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi è intesa a fissare norme armonizzate in tutta l'Unione europea 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.

Le misure proposte nella presente decisione sono proporzionate nella misura in cui non vanno al di là di quanto necessario per conseguire l'obiettivo del miglioramento della protezione della salute umana e nella misura in cui i costi economici a carico dell'industria e della società in senso lato sono limitati per tutte le applicazioni specifiche.

#### 3.3. Scelta dello strumento

La Commissione ha scelto la direttiva 76/769/CEE del Consiglio come il migliore strumento per salvaguardare il mercato interno e assicurare nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Ciò è pertanto conforme alle disposizioni dell'articolo 95, paragrafo 3, del trattato.

La direttiva 76/769/CEE sarà abrogata il prossimo 1° giugno 2009 dal 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), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. Le modifiche da apportare all'allegato I della direttiva 76/769/CEE in forza della presente decisione si applicheranno a partire dal 1° giugno 2009 e saranno inserite nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Appare più appropriato modificare l'allegato I della direttiva 76/769/CEE utilizzando una decisione anziché una direttiva in quanto in quel caso il recepimento nell'ordinamento giuridico nazionale delle restrizioni proposte sarebbe completato solo pochi mesi prima dell'abrogazione della direttiva 76/769/CEE. Il recepimento non risulterebbe pertanto di alcuna utilità. Per tale motivo una decisione costituisce un atto giuridico più appropriato rispetto a una direttiva.

#### 4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

#### 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)

(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<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>3</sup>,

#### 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 esistenti<sup>4</sup>. La valutazione dei rischi effettuata per tutte queste sostanze chimiche ha evidenziato la necessità di ridurre i rischi per la salute umana. Tali conclusioni sono state confermate dal comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE).
- (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 derivati<sup>5</sup> e la raccomandazione 2007/xxx/CE della Commissione sui risultati della valutazione dei rischi e sulle strategie per la riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: piperazina; cicloesano; diisocianato di

GUC del, pag..

GU C del, pag...

GU C del, pag. .

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> GU L 292 del 13.11.1999, pag. 42.

metilendifenile; 2-butin-1,4-diolo; metilossirano; anilina; 2-etilesil acrilato; 1,4-diclorobenzene; 3.5-dinitro-2.6-dimetil-4-tertbutilacetofenone; ftalato bis(2-etilesile); fenolo; bis(pentabromofenil)etere; 5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene<sup>6</sup>, 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 l'applicazione di restrizioni 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<sup>7</sup> per i preparati contenenti tali sostanze immessi sul mercato per la vendita al pubblico.

- (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 e cicloesano nel corso di alcune applicazioni specifiche.
- (4) Il DEGME non è più utilizzato come componente delle vernici e dei decapanti venduti ai consumatori. 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 ai decapanti contenenti DEGME. I preparati contenenti DEGME utilizzati nelle vernici e nei decapanti non dovrebbero pertanto essere immessi sul mercato per la vendita al pubblico. A fini di sorveglianza del mercato dovrebbe essere stabilito un valore limite dello 0,1% di DEGME nei preparati.
- (5) Il DEGBE è utilizzato come componente delle vernici. 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 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.
- (6) Per le altre 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 concentrazioni pari o superiori al limite del 3%.
- (7) Al fine di garantire un adeguato smaltimento delle scorte delle vernici 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.
- (8) La valutazione dei rischi per l'MDI ha dimostrato che è necessario ridurre 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 ed eliminare 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 con il prodotto di guanti in polietilene e l'apposizione di ulteriori istruzioni sulla confezione. Poiché la fornitura di dispositivi

.

GU C del, pag..

GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2006/139/CE della Commissione (GU L 384 del 29.12.2006, pag. 94).

di protezione e la stampa di pertinenti istruzioni richiede specifici sforzi da parte dei produttori, dovrebbe essere previsto un periodo transitorio più lungo.

- (9) L'MDI è largamente utilizzato nei prodotti di consumo quale schiuma a un componente (OCF). L'incidenza dei casi di allergia respiratoria tra i consumatori non è stata ancora quantificata. È necessario raccogliere maggiori dati su eventuali casi di persone colpite da allergia respiratoria in conseguenza dell'esposizione a preparati contenenti MDI. I dati dovrebbero essere rilevati conformemente a un protocollo di studio concordato dalla Commissione, con la partecipazione di centri specializzati in allergie respiratorie. Successivamente alla raccolta di nuovi dati che dimostrino l'ulteriore necessità di misure di restrizione, dovrebbe essere applicata, sulla base di tali dati, la procedura di cui all'articolo 69, paragrafi 1 e 3, 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), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE<sup>8</sup>.
- (10) 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 ridurre il rischio per i consumatori nel corso di tali applicazioni. Gli adesivi 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 sul prodotto dovrebbero impedire ai consumatori di utilizzarlo in condizioni inadatte, ossia di scarsa ventilazione, o per applicazioni inappropriate quali la posa di moquette.
- (11) Il nitrato di ammonio, largamente utilizzato in tutta la Comunità come fertilizzante, può agire da agente ossidante. In particolare possiede la particolarità di esplodere se miscelato con talune altre sostanze. I fertilizzanti 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.
- (12) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi<sup>9</sup> fissa prescrizioni armonizzate, comprese prescrizioni di sicurezza, per i concimi a base di nitrato di ammonio. I fertilizzanti conformi a tali prescrizioni possono essere etichettati "concimi CE" e possono circolare liberamente nel mercato interno.
- (13) Per i fertilizzanti 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 fertilizzanti possono pertanto non essere conformi alle prescrizioni di

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 162/2007 della Commissione (GU L 51 del 20.2.2007, pag. 7).

- sicurezza fissate a livello comunitario. Al fine di garantire un livello uniforme di sicurezza all'interno della Comunità, tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio dovrebbero ottemperare pertanto alle stesse prescrizioni in materia di sicurezza.
- (14) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 contempla nell'allegato III una prova di detonabilità per i concimi a base di nitrato di ammonio contenenti più del 28% di azoto. 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 fertilizzanti a base di nitrato di ammonio che soddisfano tali requisiti o che contengono meno del 28% di azoto sono accettati da tutti gli Stati membri come sicuri per gli usi agricoli.
- (15) Tutti i fertilizzanti a base di nitrato di ammonio venduti all'interno della Comunità dovrebbero pertanto ottemperare alle prescrizioni in materia di sicurezza stabilite dal regolamento (CE) n. 2003/2003.
- (16) I fertilizzanti a base di nitrato di ammonio sono stati utilizzati per la fabbricazione illecita di esplosivi. I fertilizzanti che possono essere utilizzati a tale scopo hanno un contenuto di azoto minimo del 20%. L'accesso a tali tipi di fertilizzanti dovrebbe essere limitato agli impieghi professionali in agricoltura, imponendo un limite inferiore al 20% del contenuto di azoto nei preparati di nitrato di ammonio venduti al pubblico.
- (17) La direttiva 76/769/CEE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (18) La direttiva 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 lavoro<sup>10</sup> e le direttive 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)<sup>11</sup> 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)<sup>12</sup>,

# HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### Articolo 1

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

GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

# 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 Bruxelles, il

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 dal 53 al 57:

(53) 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME) n. CAS: 111-77-3 n. EINECS: 203-906-6	Non può essere immesso sul mercato dopo [18 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione], per la vendita al pubblico, come componente di vernici e di decapanti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in massa.
(54) 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE) n. CAS: 112-34-5 n. EINECS: 203-961-6	<ol> <li>Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo [18 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione], per la vendita al pubblico, come componente di vernici a spruzzo in concentrazioni pari o superiori al 3% in massa.</li> <li>Le vernici non conformi al limite di concentrazione di cui al punto 1 non sono immesse sul mercato per la vendita al pubblico dopo [24 mesi</li> </ol>
	dopo l'entrata in vigore della decisione].  (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 diverse dalle vernici a spruzzo contenenti più del 3% in massa di DEGBE immesse sul mercato per la vendita al pubblico deve figurare in maniera chiara e indelebile entro [24 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione] la seguente dicitura: "Non utilizzare in dispositivi di verniciatura a spruzzo".
(55) diisocianato di metilendifenile (MDI) n. CAS: 26447-40-5 n. EINECS: 247-714-0	(1) Non può essere immesso sul mercato dopo [24 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione], come componente di preparati in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in massa per la vendita al pubblico, salvo che l'imballaggio:

- (a) contenga guanti in polietilene;
- (b) rechi in maniera chiara e indelebile la seguente dicitura, fatta salva l'applicazione altre delle disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi:
  - "Può provocare reazioni allergiche nei soggetti già sensibilizzati ai diisocianati diversi dall'MDI.
  - Può provocare reazioni di tipo asmatico nei soggetti affetti da asma.
  - Può provocare reazioni cutanee nei soggetti affetti da problemi della pelle.
  - Utilizzare una maschera con filtro antigas (maschera di tipo EN 14387:2004 con filtro di tipo A1) in condizioni di scarsa ventilazione."
- (2) A titolo di deroga, il punto 1, lettera a), non si applica agli adesivi termofusibili.
- (3) Le persone fisiche o giuridiche che immettono sul mercato per la prima volta preparati contenenti MDI sono tenute, entro 3 anni dalla data di applicazione delle restrizioni di cui al punto 1, a rilevare dati su eventuali casi di persone colpite da allergia respiratoria nel corso dell'impiego di preparati contenenti MDI e a mettere

tali dati a disposizione della Commissione. I dati sono rilevati conformemente a un protocollo di studio, con la partecipazione di centri specializzati, approvato dalla Commissione.
(4) Si applica l'articolo 69, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio*, salvo che i dati rilevati non dimostrino che non sono necessarie ulteriori misure restrittive diverse da quelle già applicate.

(56) cicloesano n. CAS: 110-82-7 n. EINECS: 203-806-2	(1) Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo [18 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione], per la vendita al pubblico, come componente di adesivi a base di neoprene in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in massa in confezioni superiori a 650 g.
	(2) Gli adesivi a base di neoprene contenenti cicloesano e non conformi al punto 1 non sono immessi sul mercato per la vendita al pubblico dopo [24 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione].
	(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 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 [24 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione] devono figurare in maniera chiara e indelebile le seguenti diciture:
	<ul> <li>"Non utilizzare in condizioni di scarsa ventilazione.</li> </ul>
	<ul> <li>Non utilizzare per la posa di moquette."</li> </ul>
(57) nitrato di ammonio	(1) Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo [18 mesi
n. CAS: 6484-52-2	dopo l'entrata in vigore della
n. EINECS: 229-347-8	decisione], 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 fertilizzante 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 relativo ai concimi**.
(2)	Non può essere immesso sul mercato per la vendita al pubblico dopo [18 mesi dopo l'entrata in vigore della decisione] come sostanza o in preparati contenenti il 20% o più in massa di azoto in relazione al nitrato di ammonio.

<sup>\*</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>\*\*</sup>GU L 304 del 21.11.2003.