ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 2.10.2007
COM(2007) 559 τελικό

2007/0200 (COD)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ όσον αφορά τους περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλης, 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλης, διισοκυανικού μεθυλενοδιφαινυλίου, κυκλοεξανίου και νιτρικού αμμωνίου

(τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου)

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων θεσπίζει ένα πλαίσιο για εναρμονισμένους κανόνες σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων.

Η οδηγία 76/769/ΕΟΚ χρησιμοποιείται για τη διαχείριση των κινδύνων που παρουσιάζουν οι επικίνδυνες ουσίες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Οι επικίνδυνες ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ μπορούν να κυκλοφορούν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μόνον υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

Προτείνεται η διαχείριση των κινδύνων από τις ακόλουθες πέντε ουσίες, μέσω την συμπερίληψής τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ:

- 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGME)
- 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGBE)
- διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο·(MDI)
- κυκλοεξάνιο
- νιτρικό αμμώνιο (AN).

Στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες έχουν πραγματοποιηθεί εκτιμήσεις κινδύνου για τις ουσίες DEGME, DEGBE, MDI και κυκλοεξάνιο. Από τις εκτιμήσεις κινδύνου εντοπίστηκαν κίνδυνοι για την υγεία των καταναλωτών που χρησιμοποιούν παρασκευάσματα τα οποία περιέχουν τις εν λόγω τέσσερις ουσίες. Στις συστάσεις 1999/721/ΕΚ[1] και 2007/xxx/ΕΚ[2] της Επιτροπής, που εκδόθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, συνιστάται η επιβολή περιορισμών στην κυκλοφορία στην αγορά και στη χρήση, σε κοινοτικό επίπεδο, βάσει της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ως η καταλληλότερη στρατηγική για τον περιορισμό των κινδύνων για τους καταναλωτές.Το νιτρικό αμμώνιο είναι μια ουσία που μπορεί να δράσει ως οξειδωτικός παράγοντας και ο κίνδυνος οφείλεται στην πιθανότητα έκρηξής του όταν αναμειχθεί με ορισμένες άλλες ουσίες. Το νιτρικό αμμώνιο χρησιμοποιείται ευρέως στην ΕΕ ως λίπασμα και τα λιπάσματα νιτρικού

[1]Σύσταση 1999/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 1999, σχετικά με τα πορίσματα της στρατηγικής για την αξιολόγηση και τον περιορισμό των κινδύνων από τις ακόλουθες ουσίες: 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη, 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη, αλκάνια, C10-13· χλωρο-αλκυλιωμένα παράγωγα C10-13 βενζολίου.

[2]Σύσταση της Επιτροπής για τα αποτελέσματα των στρατηγικών αξιολόγησης και μείωσης των κινδύνων από τις ουσίες: πιπεραζίνη· κυκλοεξάνιο· διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο· βουτ-2-ινοδιόλη-1,4· μεθυλοξιράνιο· ανιλίνη· ακρυλικό 2-αιθυλεξύλιο· 1,4-διχλωροβενζόλιο· 3,5-δινιτρο-2,6-διμεθυλο-4-tert-βουτυλακετοφαινόνη· φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο)· φαινόλη· δις(πενταβρωμοφαινυλικός) αιθέρας· 5-tert-βουτυλο-2,4,6-τρινιτρο-μ-ξυλόλιο. Δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί.

αμμωνίου πρέπει να πληρούν ορισμένα ελάχιστα πρότυπα ασφάλειας πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά.

1.1. Εισαγωγή στις χημικές ουσίες (χημικές ιδιότητες και χρήσεις)

1.1.1. 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGME)

Η 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGME) ανήκει στην ομάδα των γλυκολαιθερών, που χρησιμοποιούνται κυρίως ως συνδιαλύτες σε μεγάλη ποικιλία εφαρμογών. Η ουσία ταυτοποιείται με τον αριθμό CAS 111-77-3 και τον αριθμό EINECS 203-906-6.

Η ουσία DEGME χρησιμοποιείται κυρίως ως αντιψυκτικό στο καύσιμο αεριωθούμενων αεροπλάνων. Η DEGME χρησιμοποιείται επίσης ως χημικό ενδιάμεσο, ως βασικό χημικό συστατικό (διαλύτης επεξεργασίας) και ως διαλύτης σε χρώματα και βερνίκια, σε αποξεστικά χρωμάτων, σε προϊόντα καθαρισμού, σε γαλακτώματα αυτοστίλβωσης, σε στεγανωτικά πατωμάτων, σε υγρά υαλοκαθαριστήρων, σε προϊόντα καθαρισμού του δέρματος (σαπούνι) και σε προϊόντα περιποίησης του δέρματος[3].

1.1.2. 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGBE)

Η 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGBE) ανήκει στην ομάδα των γλυκολαιθερών, που χρησιμοποιούνται κυρίως ως συνδιαλύτες σε μεγάλη ποικιλία εφαρμογών. Η ουσία ταυτοποιείται με τον αριθμό CAS 112-34-5 και τον αριθμό EINECS 203-961-6.

Η ουσία DEGBE χρησιμοποιείται σε χρώματα, βαφές, μελάνια, απορρυπαντικά και προϊόντα καθαρισμού. Η κύρια λειτουργία αυτού του παράγοντα είναι η διάλυση διαφόρων συστατικών μειγμάτων σε υδατικά και μη υδατικά συστήματα[4].

1.1.3. Διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο·(MDI)

Το διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο (MDI) αναφέρεται σε έναν αριθμό ισομερικών ενώσεων με χημικό τύπο $C_{15}H_{10}N_2O_2$. Το υλικό που ορίζεται με τον αριθμό EINECS 247-714-0 και τον αριθμό CAS 26447-40-5, περικλείει όλα τα ισομερή μείγματα καθώς και όλα τα συγκεκριμένα ισομερή, ακόμη και αν τα εν λόγω ισομερή έχουν συγκεκριμένους αριθμούς CAS ή EINECS.

Η ουσία MDI χρησιμοποιείται κυρίως στη βιομηχανική παραγωγή σκληρών αφρών πολυουρεθάνης που χρησιμοποιούνται σε παγκόσμια κλίμακα. Πολλές άλλες χρήσεις απαντώνται στους εξής τομείς: χρώματα και επιστρώσεις, κόλλες, στεγανωτικά (συμπεριλαμβανομένων των στεγανοποιητικών υλικών που είναι ανθεκτικά στις καιρικές συνθήκες), ελαστομερή και υποδήματα. Χρησιμοποιείται επίσης στην παραγωγή μοριοσανίδων (για τη συγκόλληση του ξύλου) και πυρήνων εκμαγείων για χύτευση[5].

1.1.4. Κυκλοεξάνιο

---

[3] Έκθεση εκτίμησης κινδύνου βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε το 1999 και είναι διαθέσιμη στο δικτυακό τόπο: http://ecb.jrc.it/esis/

[4] Έκθεση εκτίμησης κινδύνου βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε το 1999 και είναι διαθέσιμη στο δικτυακό τόπο: http://ecb.jrc.it/esis/

[5] Έκθεση εκτίμησης κινδύνου βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε το 2005 και είναι διαθέσιμη στο δικτυακό τόπο: http://ecb.jrc.it/esis/

Το κυκλοεξάνιο είναι ένα κυκλικό αλκάνιο με χημικό τύπο C_6H_{12}. Η ουσία ταυτοποιείται με τον αριθμό CAS 110-82-7 και τον αριθμό EINECS 203-806-2.

Χρησιμοποιείται ως διαλύτης κυρίως στις κόλλες (κυκλοεξάνιο σε συνδυασμό με άλλους διαλύτες). Πρόκειται κυρίως για κόλλες με βάση το «νεοπρένιο» (πολυχλωροπρένιο) που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία κατεργασίας δερμάτων (υποδήματα), στον κατασκευαστικό κλάδο (επιστρώσεις δαπέδων) και στη βιομηχανία εξοπλισμού αυτοκινήτων. Τα προϊόντα κόλλας με κυκλοεξάνιο χρησιμοποιούνται κυρίως από βιοτέχνες αλλά και από το ευρύ κοινό στα νοικοκυριά και σε προϊόντα για μαστορέματα[6].

1.1.5. Νιτρικό αμμώνιο (AN)

Το νιτρικό αμμώνιο, χημικός τύπος NH_4NO_3, έχει αριθμό CAS 6484-52-2 και αριθμό EINECS 229-347-8. Παρ' ότι δεν είναι επίσημα ταξινομημένο ως οξειδωτική ουσία, μπορεί να έχει ισχυρές οξειδωτικές ιδιότητες υπό ορισμένες συνθήκες.

Το νιτρικό αμμώνιο χρησιμοποιείται ευρέως σε ολόκληρη την ΕΕ ως λίπασμα, αλλά ταυτόχρονα αποτελεί το κύριο συστατικό της εκρηκτικής ύλης με την εμπορική ονομασία ANFO (μείγμα νιτρικού αμμωνίου με πετρέλαιο). Το νιτρικό αμμώνιο χρησιμοποιείται στα λιπάσματα είτε αυτούσιο, είτε αναμεμειγμένο με άλλες θρεπτικές ουσίες. Στην ορολογία της βιομηχανίας λιπασμάτων, αυτές οι δύο κατηγορίες αναφέρονται ως απλά και σύνθετα λιπάσματα, ενώ στην αντίστοιχη ορολογία της χημικής νομοθεσίας αναφέρονται ως ουσίες και παρασκευάσματα. Τα λιπάσματα με περιεκτικότητα σε άζωτο άνω του 28% είναι γνωστά ως λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου με υψηλή περιεκτικότητα σε άζωτο.

1.2. Εκτίμηση κινδύνου και μέτρα διαχείρισης του κινδύνου

1.2.1. 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGME)

Το συμπέρασμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε από τις Κάτω Χώρες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, ήταν ότι είναι αναγκαίο να περιοριστούν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία (για τους εργαζομένους και τους καταναλωτές). Αναμένεται να υπάρξει κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών κατά τη χρήση της DEGME σε χρώματα ή σε αποξεστικά χρωμάτων.

Η έκθεση εκτίμησης κινδύνου υποβλήθηκε στην Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment - CSTEE), η οποία εξέδωσε τη γνώμη της κατά την 6η συνεδρίαση ολομέλειας την 27η Νοεμβρίου 1998[7]. Με εξαίρεση τις γενικές παρατηρήσεις όσον αφορά τις τιμές αναφοράς για την επαγγελματική έκθεση, που δεν έγιναν ομόφωνα δεκτές από τη CSTEE, η ποιότητα της έκθεσης εκτίμησης κινδύνου κρίθηκε καλή.

Η σύσταση 1999/721/ΕΚ της Επιτροπής[8], περιελάμβανε μια στρατηγική για τον περιορισμό των κινδύνων για τους καταναλωτές, με σκοπό την πρόληψη της έκθεσης διά του δέρματος στη DEGME σε χρώματα και σε αποξεστικά χρωμάτων. Για τους εργαζομένους, κρίθηκε ότι

---

6 Έκθεση εκτίμησης κινδύνου βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε το 2004 και είναι διαθέσιμη στο δικτυακό τόπο: http://ecb.jrc.it/esis/

7 Η γνώμη δημοσιεύεται στο δικτυακό τόπο: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

8 ΕΕ L 292 της 13.11.1999, σ. 42.

η ήδη ισχύουσα νομοθεσία με βάση την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου[9] παρέχει επαρκή προστασία κατά των κινδύνων της DEGME.

Σύμφωνα με μια έρευνα που διεξήχθη από το ευρωπαϊκό συμβούλιο βιομηχανιών βαφών, μελάνης τυπογραφείου και καλλιτεχνικών χρωμάτων (CEPE) το 2000, η χρήση της DEGME σε χρώματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό ήταν αμελητέα. Το CEPE είχε συστήσει στις επιχειρήσεις-μέλη του να αντικαταστήσουν τη DEGME με εναλλακτικές ουσίες σε όλα τα χρώματα που πωλούνται στους καταναλωτές και να μην χρησιμοποιούν στο εξής σκοπίμως τη DEGME στα χρώματα που προορίζονται για τους καταναλωτές.

Το Δεκέμβριο του 2006 η Επιτροπή επικοινώνησε με τους ευρωπαίους κατασκευαστές αποξεστικών χρωμάτων, οι οποίοι επιβεβαίωσαν ότι έχουν σταματήσει να πωλούν DEGME για χρήση από τους καταναλωτές.

1.2.2. 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGBE)

Το συμπέρασμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε από τις Κάτω Χώρες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, ήταν ότι είναι αναγκαίο να περιοριστούν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία (για τους εργαζομένους και τους καταναλωτές). Τα συμπεράσματα ως προς την ανάγκη περιορισμού του κινδύνου για τους καταναλωτές βασίζονταν στους κινδύνους από τη χρήση της DEGBE για εφαρμογή χρωμάτων με ψεκασμό.

Η έκθεση εκτίμησης κινδύνου υποβλήθηκε στην Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (CSTEE), η οποία εξέδωσε τη γνώμη της κατά την 6η συνεδρίαση ολομέλειας την 27η Νοεμβρίου 1998[10]. Με εξαίρεση τις γενικές παρατηρήσεις όσον αφορά τις τιμές αναφοράς για την επαγγελματική έκθεση, που δεν έγιναν ομόφωνα δεκτές από τη CSTEE, η ποιότητα της έκθεσης εκτίμησης κινδύνου κρίθηκε καλή.

Η σύσταση 1999/721/ΕΚ της Επιτροπής καθορίζει μια στρατηγική για τον περιορισμό των κινδύνων για τη DEGBE[11]. Η στρατηγική συνιστά να μην διατίθενται στους καταναλωτές χρώματα που περιέχουν DEGBE και προορίζονται για εφαρμογή με ψεκασμό. Επιπροσθέτως, τα χρώματα που περιέχουν DEGBE και κυκλοφορούν στην αγορά για διάθεση στο ευρύ κοινό πρέπει να αναφέρουν ρητά ότι απαγορεύεται η χρήση τους με ψεκασμό. Για τους εργαζομένους, η ήδη ισχύουσα νομοθεσία με βάση την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1998 θεωρείται ότι παρέχει επαρκή προστασία κατά του κινδύνου από τη DEGBE.

Τον Οκτώβριο του 2001 η Επιτροπή διεξήγαγε μελέτη με θέμα τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της θέσπισης κοινοτικών περιορισμών για την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση της DEGBE. Η μελέτη εξέταζε τα οφέλη που συνδέονται με τους πιθανούς περιορισμούς και τα προβλήματα (οικονομικά ή άλλα), την καταλληλότητα των χημικών υποκαταστάτων και τις επιπτώσεις για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Στο πλαίσιο της μελέτης εξετάστηκαν ορισμένα πιθανά μέτρα περιορισμού του κινδύνου που θα μπορούσαν

---

9 Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ). ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

10 Η γνώμη δημοσιεύεται στο δικτυακό τόπο: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

11 ΕΕ L 292 της 13.11.1999, σ. 42.

να ληφθούν, όπως η θέσπιση απαγόρευσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν DEGBE στα χρώματα ψεκασμού ή πρόσθετων απαιτήσεων επισήμανσης. Η επιβολή ανώτατου ορίου της επιτρεπόμενης συγκέντρωσης DEGBE στα χρώματα κρίθηκε σκόπιμο μέτρο για την εξάλειψη των κινδύνων για τους καταναλωτές κατά την εφαρμογή χρωμάτων με ψεκασμό.

Το Φεβρουάριο του 2007, μετά τη συζήτηση της ομάδας εργασίας των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ (ομάδα εργασίας για τους περιορισμούς), η ένωση παραγωγών οξυγονούχων διαλυτών (OSPA) παρείχε νέες πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα και την έκθεση στη DEGBE[12]. Οι εν λόγω πληροφορίες αξιολογήθηκαν από τον εισηγητή της εκτίμησης κινδύνου για την ΕΕ – τις Κάτω Χώρες. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από μια μελέτη για το πόσιμο νερό, οι επιπτώσεις για τους πνεύμονες που διαπιστώθηκαν σε μια μελέτη εισπνοής αξιολογήθηκαν ως τοπικές και οξείες και όχι ως συστημικές και, με βάση συντηρητικές υποθέσεις ως προς το αναπνεύσιμο κλάσμα και την κατανομή μεγέθους των σωματιδίων των αεροζόλ, εξήχθη το συμπέρασμα ότι το ασφαλές όριο συγκέντρωσης της DEGBE στα χρώματα ψεκασμού είναι 3%. Παρόμοια εκτίμηση διενεργήθηκε και για άλλα χρώματα που περιέχουν DEGBE και η έκθεση σε ατμούς DEGBE από επιφάνειες που βάφονται με πινέλο ή ρολό δεν παρουσίαζε ανησυχίες ως προς την τοξικότητα. Επομένως, από την εφαρμογή με πινέλο και ρολό δεν εντοπίστηκαν κίνδυνοι.

1.2.3. Διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο·(MDI)

Το συμπέρασμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε από το Βέλγιο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, ήταν ότι είναι αναγκαίο να περιοριστούν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία (για τους εργαζομένους και τους καταναλωτές).

Η έκθεση εκτίμησης κινδύνου υποβλήθηκε στην Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (CSTEE), η οποία εξέδωσε τη γνώμη της κατά την 41η συνεδρίαση ολομέλειας την 8η Ιανουαρίου 200413. Η CSTEE επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της εκτίμησης κινδύνου.

Το Νοέμβριο του 2004 η ECOLAS κατάρτισε μια στρατηγική περιορισμού του κινδύνου του MDI για την ανθρώπινη υγεία εξ ονόματος του βέλγου εισηγητή. Τα συμπεράσματα της μελέτης αυτής συνιστούσαν τη χρήση ατομικού εξοπλισμού προστασίας και την παροχή επαρκών οδηγιών για τα παρασκευάσματα που περιέχουν MDI και πωλούνται στο ευρύ κοινό.

Τον Ιούνιο του 2006 διενεργήθηκε μια μελέτη από τη BIPRO, εξ ονόματος του βέλγου εισηγητή, σχετικά με τα υπέρ και τα κατά διαφόρων πιθανών μέτρων για τον περιορισμό της κυκλοφορίας στην αγορά και της χρήσης του MDI. Τα συμπεράσματα αυτής της μελέτης συνιστούσαν τον περιορισμό της κυκλοφορίας στην αγορά και της χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν MDI και πωλούνται στο ευρύ κοινό ώστε να πωλούνται μόνον εκείνα που συνοδεύονται από επαρκή ατομικό εξοπλισμό προστασίας και πρόσθετες οδηγίες χειρισμού και χρήσης.

---

12 Δήλωση από την ένωση παραγωγών οξυγονούχων διαλυτών - OSPA (Μάιος 2007) που κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή και στα μέλη της ομάδας εργασίας για τους περιορισμούς.

13 Η γνώμη δημοσιεύεται στο δικτυακό τόπο: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

Στη σύσταση 2007/xxx/ΕΚ της Επιτροπής καθορίζεται μια στρατηγική για τον περιορισμό των κινδύνων για το MDI[14]. Στη στρατηγική αυτή κρίνεται αναγκαία η επιβολή περιορισμών στην κυκλοφορία στην αγορά και στη χρήση της MDI στα καταναλωτικά προϊόντα. Για τους εργαζομένους, η στρατηγική συνιστά να οριστούν σε κοινοτικό επίπεδο οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης για τη MDI σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου.

1.2.4. Κυκλοεξάνιο

Το συμπέρασμα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε από τη Γαλλία, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, ήταν ότι είναι αναγκαίο να περιοριστούν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία (για τους εργαζομένους και τους καταναλωτές) που συνεπάγεται η έκθεση λόγω της χρήσης κόλλας που περιέχει κυκλοεξάνιο. Οι κόλλες που περιέχουν κυκλοεξάνιο θεωρείται ότι χρησιμοποιούνται κυρίως από τους καταναλωτές και η εκτίμηση κινδύνου επικεντρώθηκε ιδίως στις εφαρμογές τοποθέτησης ταπήτων κατά τις οποίες η έκθεση θεωρείται υψηλότερη.

Η έκθεση εκτίμησης κινδύνου υποβλήθηκε στην Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (CSTEE), η οποία εξέδωσε τη γνώμη της κατά την 29η συνεδρίαση ολομέλειας την 9η Ιανουαρίου 2002[15]. Η CSTEE επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της εκτίμησης κινδύνου.

Στη σύσταση 2007/xxx/ΕΚ της Επιτροπής[16] καθορίζεται μια στρατηγική για τον περιορισμό των κινδύνων για τους καταναλωτές και συνιστάται η επιβολή περιορισμών στην κυκλοφορία στην αγορά και στη χρήση του κυκλοεξανίου στις κόλλες με βάση το νεοπρένιο που προορίζονται για χρήση από τους καταναλωτές. Για τους εργαζομένους, η ισχύουσα νομοθεσία με βάση την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1998 θεωρείται ότι παρέχει επαρκή προστασία κατά των κινδύνων από το κυκλοεξάνιο στις βιομηχανικές χρήσεις.

1.2.5. Νιτρικό αμμώνιο (ΑΝ)

Πιθανότητα ακούσιας έκρηξης των λιπασμάτων που περιέχουν ΑΝ υπάρχει μόνον αν το περιεχόμενο, ή ακριβέστερα η συνολική περιεκτικότητα σε άζωτο, υπερβαίνει μια κρίσιμη τιμή. Ως τέτοια λιπάσματα με υψηλή περιεκτικότητα σε ΑΝ ορίζονται, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 για τα λιπάσματα, όσα περιέχουν άνω του 28% κατά μάζα αζώτου σε σχέση με το νιτρικό αμμώνιο. Για τα λιπάσματα με βάση το νιτρικό αμμώνιο που περιέχουν άζωτο σε ποσοστό μικρότερο του 28% δεν θεωρείται ότι υπάρχει κίνδυνος έκρηξης υπό κανονικές συνθήκες χειρισμού και χρήσης.

Τα λιπάσματα με υψηλή περιεκτικότητα σε νιτρικό αμμώνιο, για να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά, πρέπει να έχουν υποβληθεί με επιτυχία σε δοκιμή εκρηκτικότητας όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2003/2003. Πρέπει επίσης να πληρούν ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις ως προς το πορώδες, το μέγεθος των σωματιδίων, το pH και την περιεκτικότητα σε προσμείξεις.

---

14 ΕΕ C […] της […], σ. […].

15 Η γνώμη δημοσιεύεται στο δικτυακό τόπο: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

16 ΕΕ C […] της […], σ. […].

Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 εφαρμόζεται μόνο για τα λιπάσματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του και κυκλοφορούν στην αγορά με την ένδειξη «λίπασμα ΕΚ» και επομένως δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβολή μέτρων σε λιπάσματα που δεν προέρχονται από την ΕΚ. Οι παραγωγοί λιπασμάτων εκτός της ΕΚ συμμορφώνονται με τον κανονισμό σε προαιρετική βάση.

Για τα λιπάσματα που προορίζονται για πώληση μόνο σε ένα κράτος μέλος, οι παραγωγοί μπορούν να επιλέξουν τη συμμόρφωση μόνο ως προς τις απαιτήσεις που ισχύουν σε εθνικό επίπεδο. Επομένως, τα λιπάσματα αυτά ενδέχεται να μην πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Για να εξασφαλίζεται ενιαίο επίπεδο ασφάλειας στην ΕΕ, όλα τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου πρέπει να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις ασφάλειας.

Πέραν του κινδύνου έκρηξης υπό κανονικές συνθήκες χειρισμού και χρήσης στη γεωργία, τα λιπάσματα ΑΝ έχουν χρησιμοποιηθεί και από τρομοκράτες για παρασκευή εκρηκτικών. Για να καταστεί δυσκολότερη η προμήθεια λιπασμάτων ΑΝ υψηλής περιεκτικότητας σε άζωτο για παράνομους σκοπούς, η περιεκτικότητα σε άζωτο των λιπασμάτων που πωλούνται στο ευρύ κοινό πρέπει να περιοριστεί στο χαμηλότερο όριο του 20%.

1.3. Προσδοκώμενα αποτελέσματα της κοινοτικής νομοθεσίας

Λόγω του γεγονότος ότι είναι αναγκαίο να περιοριστούν οι κίνδυνοι για τους καταναλωτές και ιδιαίτερα να εξασφαλιστεί επαρκής προστασία κατά τη χρήση για μαστορέματα, πρέπει να εφαρμοστούν ορισμένοι περιορισμοί για τα παρασκευάσματα που περιέχουν DEGME, DEGBE, MDI ή κυκλοεξάνιο και κυκλοφορούν στην αγορά προς πώληση στο ευρύ κοινό.

Η παρούσα απόφαση θα τροποποιήσει το παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ μέσω της προσθήκης των ακόλουθων χημικών ουσιών: DEGME, DEGBE, MDI και κυκλοεξάνιο. Η κυκλοφορία στην αγορά, προς πώληση στο ευρύ κοινό, παρασκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες αυτές θα περιορίζεται για ορισμένες εφαρμογές.

Βάσει των διατάξεων της παρούσας απόφασης πρέπει να εφαρμοστούν κατάλληλα μέτρα, όπως επιβολή μέγιστης συγκέντρωσης της ουσίας (π.χ. για τις ουσίες DEGME και DEGBE), μείωση του μεγέθους της συσκευασίας (π.χ. για το κυκλοεξάνιο), υποχρεωτική πώληση γαντιών μαζί με το προϊόν (π.χ. για το MDI) και πρόσθετες οδηγίες χρήσης του προϊόντος (π.χ. για τις ουσίες DEGBE, MDI, κυκλοεξάνιο), ώστε να περιοριστούν οι δυνητικοί κίνδυνοι για τους καταναλωτές κατά τη χρήση παρασκευασμάτων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες.

Για να εξασφαλίζεται ενιαίο επίπεδο ασφάλειας για τους αγρότες και τους διανομείς στην ΕΕ για όλα τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου, και για να περιοριστεί η πρόσβαση στα λιπάσματα υψηλής περιεκτικότητας σε άζωτο μόνο στους επαγγελματίες γεωργούς, το παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ πρέπει επίσης να τροποποιηθεί προκειμένου να ισχύσουν οι ίδιες απαιτήσεις ασφάλειας για όλα τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου που κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ και για να περιοριστεί η περιεκτικότητα σε άζωτο των λιπασμάτων νιτρικού αμμωνίου που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

2.1. Διαβουλεύσεις

Για τις ουσίες DEGBE, DEGME, MDI και κυκλοεξάνιο, πέρα από τις διάφορες μελέτες που αναφέρθηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο, ζητήθηκαν συμβουλές για την προετοιμασία της

πρότασης μέσω συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ. Ζητήθηκαν γνώμες από εμπειρογνώμονες του κλάδου, από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (Cefic) και άλλες κλαδικές οργανώσεις, όπως η Ευρωπαϊκή Οργάνωση Καταναλωτών (BEUC).

Για το νιτρικό αμμώνιο, ζητήθηκαν συμβουλές για την προετοιμασία της πρότασης στο πλαίσιο συνεδρίασης, στις 24 Μαρτίου 2006, της ομάδας εργασίας της Επιτροπής για τα λιπάσματα, στην οποία συμμετείχαν εμπειρογνώμονες από τις αρμόδιες αρχές και τον κλάδο, εκπροσωπούμενοι από την EFMA[17], και το συμπέρασμα που εξήχθη ήταν ότι: *«... μια σειρά μέτρων που πρέπει να εξεταστούν με στόχο τη βελτίωση της ασφάλειας των λιπασμάτων νιτρικού αμμωνίου σε κανονική χρήση. ... πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρησιμοποίησης της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ με στόχο την ένταξη όλων των λιπασμάτων νιτρικού αμμωνίου στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα λιπάσματα, που σήμερα περιλαμβάνει μόνο τα «λιπάσματα ΕΚ».*

2.2. Εκτίμηση αντικτύπου

Στις 29 Μαΐου 2007 καταρτίστηκε αναλυτική εκτίμηση αντικτύπου και απεστάλη στην Επιτροπή Εκτίμησης Αντικτύπου (ΕΕΑ), η οποία γνωμοδότησε στις 15 Ιουνίου 2007, αφού συνεδρίασε στις 13 Ιουνίου 2007.

Όλα τα σχόλια της ΕΕΑ (κατάλογος σημείων ποιότητας της εκτίμησης αντικτύπου και τελική γνώμη) έχουν συμπεριληφθεί στην τελική έκδοση της εκτίμησης αντικτύπου[18].

Τα κύρια πορίσματα της εκτίμησης αντικτύπου είναι τα εξής.

2.2.1. Συμπεράσματα της εκτίμησης αντικτύπου

Για τη DEGME:

Η ολική απαγόρευση της κυκλοφορίας στην αγορά των χρωμάτων και των αποξεστικών χρωμάτων που περιέχουν DEGME για χρήση από τους καταναλωτές είναι ένα αποτελεσματικό και αποδοτικό μέτρο για την εξάλειψη των κινδύνων για τους καταναλωτές. Από τη διενεργηθείσα ανάλυση δεν προκύπτει πρόσθετο κόστος για τον κλάδο και, επομένως, το μέτρο αυτό θα είναι ανάλογο.

Για τη DEGBE:

Ο καθορισμός οριακής τιμής 3% για τη DEGBE στα χρώματα ψεκασμού που πωλούνται στο ευρύ κοινό είναι ένα αποτελεσματικό και αποδοτικό μέτρο για την εξάλειψη των κινδύνων για τους καταναλωτές. Το μέτρο αυτό δεν θα επιβαρύνει με υψηλό κόστος τον κλάδο, καθότι η περιεκτικότητα σε DEGBE των περισσότερων χρωμάτων ψεκασμού είναι ήδη ίση ή μικρότερη του 3%. Με την πρόσθετη οδηγία *«Να μην εφαρμόζεται με ψεκασμό»* σε όλα τα άλλα χρώματα που περιέχουν DEGBE σε ποσοστό άνω του 3% θα αποτραπεί η λανθασμένη χρήση από τους καταναλωτές. Το κόστος που θα επωμιστεί ο κλάδος για την αλλαγή της επισήμανσης είναι περιορισμένο και μπορεί να μειωθεί εφόσον προβλεφθεί μεγαλύτερη

---

17 Ευρωπαϊκή Ένωση Παραγωγών Λιπασμάτων.

18 Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής: «Έκθεση εκτίμησης αντικτύπου», διαθέσιμο στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

μεταβατική περίοδος πριν από την εφαρμογή του μέτρου. Κατά συνέπεια, αυτό το μέτρο είναι ανάλογο.

Για το MDI:

Η απαίτηση να συνοδεύονται όλα τα προϊόντα που περιέχουν MDI και πωλούνται στο ευρύ κοινό με γάντια από πολυαιθυλένιο και ειδικές προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης είναι ένα αποτελεσματικό και αποδοτικό μέτρο περιορισμού των κινδύνων για την υγεία των καταναλωτών. Οι καταναλωτές μπορούν να περιορίσουν την έκθεση δια του δέρματος, ενώ θα είναι σωστά πληροφορημένοι ώστε να αποφεύγονται λάθη κατά την εφαρμογή των προϊόντων που περιέχουν MDI. Το κόστος των γαντιών από πολυαιθυλένιο είναι χαμηλό σε σύγκριση με την τιμή του προϊόντος και το κόστος που συνεπάγεται η αλλαγή της επισήμανσης μπορεί να μειωθεί εφόσον προβλεφθεί μεγαλύτερη μεταβατική περίοδος πριν από την εφαρμογή του μέτρου. Κατά συνέπεια, η πρόσθετη απαίτηση για διάθεση γαντιών και ειδικότερων οδηγιών χρήσης για τα προϊόντα θα είναι ανάλογα μέτρα.

Στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας για τους περιορισμούς, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, το ενδιαφερόμενο μέρος και η Επιτροπή συμφώνησαν ως προς τη διεξαγωγή μελέτης προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερα δεδομένα για πιθανές περιπτώσεις αναπνευστικής αλλεργίας λόγω προϊόντων που περιέχουν MDI. Στη μελέτη θα συμμετάσχουν εξειδικευμένα κέντρα. Η μελέτη θα εγκριθεί από την Επιτροπή. Με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης και περαιτέρω ανάλυση της σχέσης κόστους-οφέλους αν επιβεβαιωθούν οι κίνδυνοι για τους καταναλωτές, θα εξεταστεί το ενδεχόμενο λήψης περαιτέρω μέτρων προστασίας.

Για το κυκλοεξάνιο:

Η πρόσθετη επισήμανση *«Να μη χρησιμοποιείται για τοποθέτηση ταπήτων»* και *«Να μη χρησιμοποιείται υπό συνθήκες ανεπαρκούς εξαερισμού»* καθώς και η μείωση του μεγέθους της συσκευασίας σε 650 g για τις κόλλες με βάση το νεοπρένιο που περιέχουν κυκλοεξάνιο και πωλούνται στο ευρύ κοινό είναι αποτελεσματικά και αποδοτικά μέτρα περιορισμού των κινδύνων για τους καταναλωτές. Το κόστος που θα επωμιστεί ο κλάδος για την αλλαγή της επισήμανσης δεν είναι ιδιαίτερα υψηλό και μπορεί να μειωθεί εφόσον προβλεφθεί μεγαλύτερη μεταβατική περίοδος πριν από την εφαρμογή του μέτρου. Κατά συνέπεια, αυτά τα μέτρα θα είναι επίσης ανάλογα.

Για το νιτρικό αμμώνιο (AN):

Ο περιορισμός της κυκλοφορίας στην αγορά των λιπασμάτων AN κατά τρόπον ώστε η κυκλοφορία στην αγορά των λιπασμάτων με περιεκτικότητα σε άζωτο >28% να είναι δυνατή μόνον εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις ασφάλειας του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 είναι ο αποτελεσματικότερος και αποδοτικότερος τρόπος προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι όλα τα λιπάσματα AN συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα και αναγνωρισμένα πρότυπα ασφάλειας: επί του παρόντος, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικά μέτρα για τα εθνικά λιπάσματα. Το μέτρο αυτό είναι αναγκαίο για να καλυφθεί το κενό στην ισχύουσα νομοθεσία η οποία επιτρέπει την πώληση εθνικών λιπασμάτων παράλληλα με την πώληση «λιπασμάτων ΕΚ» δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003. Στο ευρύ κοινό θα πωλούνται μόνο λιπάσματα που περιέχουν <20% άζωτο. Η ζημία ως προς τις πωλήσεις, στο ευρύ κοινό, λιπασμάτων που περιέχουν άζωτο σε ποσοστό άνω του 20% είναι αμελητέα και θα αντισταθμιστεί με τις πωλήσεις άλλων τύπων λιπάσματος με ισοδύναμες επιδόσεις και παρόμοιο κόστος.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Νομική βάση

Το άρθρο 95 της Συνθήκης αποτελεί τη νομική βάση της πρότασης.

Η παρούσα απόφαση θα παρέχει εναρμονισμένους κανόνες για την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση των παρασκευασμάτων DEGME, DEGBE, MDI και κυκλοεξανίου που πωλούνται στο ευρύ κοινό. Θα παρέχει, επίσης, εναρμονισμένους κανόνες για την κυκλοφορία του ΑΝ στην αγορά ως ουσίας και ως συστατικού παρασκευασμάτων που χρησιμοποιούνται ως λιπάσματα.

Με την παρούσα απόφαση θεσπίζονται ομοιόμορφοι κανόνες για την κυκλοφορία των προϊόντων και αποφεύγονται τα εμπόδια για το εμπόριο λόγω διαφορετικής νομοθεσίας μεταξύ των κρατών μελών. Η παρούσα τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ θα βελτιώσει τις συνθήκες λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και θα εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

3.2. Αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας

Με την οδηγία 76/769/ΕΟΚ σχετικά με τους περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, επιδιώκεται να θεσπιστούν εναρμονισμένοι κανόνες σε ολόκληρη την ΕΕ και να αποφευχθούν οι διαφορές μεταξύ εθνικών νομοθεσιών που ενδέχεται να δημιουργήσουν εμπόδια στο ενδοκοινοτικό εμπόριο. Αυτό δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί με τη μεμονωμένη δράση των κρατών μελών.

Τα μέτρα που προτείνονται με την παρούσα απόφαση είναι ανάλογα στο βαθμό που δεν υπερβαίνουν τις αναγκαίες ενέργειες για να επιτευχθεί η βελτίωση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ενώ το οικονομικό κόστος όλων των ειδικών εφαρμογών για τον κλάδο και την κοινωνία γενικότερα είναι περιορισμένο.

3.3. Επιλογή νομικών πράξεων

Η Επιτροπή έχει επιλέξει την οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου ως καταλληλότερη πράξη για να διαφυλαχθεί η εσωτερική αγορά και παράλληλα να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Κατά συνέπεια, η πρόταση είναι σύμφωνη με το άρθρο 95 παράγραφος 3 της Συνθήκης.

Η οδηγία 76/769/ΕΟΚ θα καταργηθεί, από την 1η Ιουνίου 2009, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ. Οι τροποποιήσεις που θα πραγματοποιηθούν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ από την παρούσα απόφαση θα εφαρμοστούν μετά την 1η Ιουνίου 2009 και θα ενσωματωθούν στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Κρίνεται σκοπιμότερο να τροποποιηθεί το παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ με απόφαση παρά με οδηγία, δεδομένου ότι η μεταφορά των προτεινόμενων περιορισμών στην εθνική

νομοθεσία θα ολοκληρωθεί λίγους μόλις μήνες πριν καταργηθεί η οδηγία 76/769/ΕΟΚ. Επομένως, η μεταφορά στην εθνική νομοθεσία δεν θα αποβεί χρήσιμη. Στη συγκεκριμένη περίπτωση η απόφαση αποτελεί καταλληλότερη νομική πράξη από την οδηγία.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν δημοσιονομικές επιπτώσεις από την παρούσα απόφαση.

2007/0200 (COD)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ όσον αφορά τους περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλης, 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλης, διισοκυανικού μεθυλενοδιφαινυλίου, κυκλοεξανίου και νιτρικού αμμωνίου

(τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής[1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης[3],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κίνδυνοι που παρουσιάζουν για την ανθρώπινη υγεία οι ουσίες 2-(2-μεθοξυαιθοξυ) αιθανόλη (DEGME), 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGBE), διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο (MDI) και κυκλοεξάνιο εκτιμήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την εκτίμηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες[4]. Από την εκτίμηση κινδύνου για όλες τις ανωτέρω χημικές ουσίες εντοπίστηκε η ανάγκη περιορισμού των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία. Τα συμπεράσματα αυτά επιβεβαιώθηκαν από την Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (CSTEE).

(2) Η σύσταση 1999/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 1999, σχετικά με τα πορίσματα της στρατηγικής για την αξιολόγηση και τον περιορισμό των κινδύνων από τις ακόλουθες ουσίες: 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη· 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη·

---

1 ΕΕ C […] της […], σ. […].
2 ΕΕ C […] της […], σ. […].
3 ΕΕ C […] της […], σ. […].
4 ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

αλκάνια, C10-13· χλωρο-αλκυλιωμένα παράγωγα C10-13 βενζολίου[5] και η σύσταση 2007/xxx/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τα πορίσματα της στρατηγικής για την εκτίμηση και τον περιορισμό των κινδύνων από τις ακόλουθες ουσίες: πιπεραζίνη· κυκλοεξάνιο· διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο· βουτ-2-ινοδιόλη-1,4· μεθυλοξιράνιο· ανιλίνη· ακρυλικό 2-αιθυλεξύλιο· 1,4-διχλωροβενζόλιο· 3,5-δινιτρο-2,6-διμεθυλο-4-tert-βουτυλακετοφαινόνη· φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο)· φαινόλη· δις(πενταβρωμοφαινυλικός) αιθέρας· 5-tert-βουτυλο-2,4,6-τρινιτρο-μ-ξυλόλιο[6], που εκδόθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, πρότειναν μια στρατηγική περιορισμού των κινδύνων για τις ουσίες DEGME, DEGBE, MDI και κυκλοεξάνιο αντίστοιχα και συνέστησαν την επιβολή μέτρων περιορισμού, βάσει της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με περιορισμούς στην εμπορία και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων[7] για τα παρασκευάσματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες και κυκλοφορούν στην αγορά προς πώληση στο ευρύ κοινό.

(3) Με σκοπό την προστασία των καταναλωτών είναι, επομένως, αναγκαίο να επιβληθούν περιορισμοί κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν DEGME, DEGBE, MDI και κυκλοεξάνιο σε συγκεκριμένες εφαρμογές.

(4) Η DEGME δεν χρησιμοποιείται πλέον ως συστατικό χρωμάτων και αποξεστικών χρωμάτων που πωλούνται στους καταναλωτές. Από την προαναφερθείσα εκτίμηση κινδύνου προέκυψε ότι συντρέχει κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών λόγω έκθεσης διά του δέρματος σε χρώματα και αποξεστικά χρωμάτων που περιέχουν DEGME. Επομένως, τα παρασκευάσματα που περιέχουν DEGME και χρησιμοποιούνται στα χρώματα και στα αποξεστικά χρωμάτων δεν πρέπει να κυκλοφορούν στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό. Για λόγους εποπτείας της αγοράς πρέπει να εγκριθεί οριακή τιμή 0,1% για τη DEGME σε παρασκευάσματα.

(5) Η DEGBE χρησιμοποιείται ως συστατικό χρωμάτων. Από την προαναφερθείσα εκτίμηση κινδύνου για τη DEGBE προέκυψε ότι συντρέχει κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών λόγω έκθεσης δια της εισπνοής κατά την εφαρμογή χρωμάτων με ψεκασμό. Για την πρόληψη του κινδύνου έκθεσης των καταναλωτών δια της εισπνοής πρέπει να θεσπιστεί ασφαλές όριο συγκέντρωσης 3% για τη DEGBE στα χρώματα ψεκασμού.

(6) Για τα χρώματα που δεν εφαρμόζονται με ψεκασμό, πρέπει να αναφέρεται η προειδοποίηση να μην εφαρμόζονται με ψεκασμό αν περιέχουν DEGBE σε ποσοστό που ισούται ή υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης του 3%.

(7) Για να εξασφαλίζεται η κατάλληλη σταδιακή εξάλειψη των χρωμάτων που δεν πληρούν τα όρια συγκέντρωσης της DEGBE, πρέπει να οριστούν διαφορετικές ημερομηνίες για την εφαρμογή του περιορισμού σε σχέση με την έναρξη κυκλοφορίας στην αγορά και την τελική πώληση των χρωμάτων ψεκασμού που περιέχουν DEGBE.

---

5 ΕΕ L 292 της 13.11.1999, σ. 42.
6 ΕΕ C […] της […], σ. […].
7 ΕΕ L 262 της 27.9.1976,σ. 201. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2006/139/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 94).

(8) Από την εκτίμηση κινδύνου για το MDI προέκυψε ότι είναι αναγκαίο να περιοριστούν οι κίνδυνοι κατά τις εφαρμογές, από τους καταναλωτές, παρασκευασμάτων που περιέχουν MDI, λόγω ανησυχιών για έκθεση δια της εισπνοής και δια του δέρματος. Για να προληφθούν και να εξαλειφθούν αυτοί οι κίνδυνοι, η κυκλοφορία στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό παρασκευασμάτων που περιέχουν MDI πρέπει να επιτρέπεται μόνον υπό ορισμένες προϋποθέσεις, όπως η υποχρεωτική συμπερίληψη γαντιών πολυαιθυλενίου και πρόσθετων οδηγιών χρήσης στη συσκευασία. Δεδομένου ότι η παροχή του εξοπλισμού προστασίας και η εκτύπωση των σχετικών οδηγιών χρήσης θα απαιτήσουν ειδικές προσπάθειες από τους παραγωγούς, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη μεταβατική περίοδος.

(9) Το MDI χρησιμοποιείται ευρέως σε καταναλωτικά προϊόντα όπως ο αφρός ενός συστατικού. Η συχνότητα εμφάνισης περιστατικών αναπνευστικής αλλεργίας στους καταναλωτές δεν έχει υπολογιστεί ακόμη. Είναι αναγκαίο να συγκεντρωθούν περισσότερα δεδομένα για τα ενδεχόμενα περιστατικά αναπνευστικής αλλεργίας που οφείλονται στην έκθεση σε παρασκευάσματα που περιέχουν MDI. Τα δεδομένα πρέπει να συγκεντρωθούν σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο μελέτης εγκεκριμένο από την Επιτροπή, στο οποίο πρέπει να συμμετέχουν εξειδικευμένα κέντρα αναπνευστικών αλλεργιών. Μετά τη συγκέντρωση νέων δεδομένων και εφόσον αποδειχθεί ότι συντρέχει περαιτέρω ανάγκη λήψης περιοριστικών μέτρων, πρέπει να εφαρμόζεται - και να βασίζεται στα εν λόγω δεδομένα - η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 69 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ[8].

(10) Η εκτίμηση κινδύνου για το κυκλοεξάνιο επικεντρώθηκε στην έκθεση των καταναλωτών κατά τη χρήση παρασκευασμάτων που περιέχουν κυκλοεξάνιο για την τοποθέτηση ταπήτων και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται περιοριστικά μέτρα για να μειωθεί ο κίνδυνος που παρουσιάζουν εν λόγω εφαρμογές για τους καταναλωτές. Οι κόλλες με βάση το νεοπρένιο που περιέχουν κυκλοεξάνιο πρέπει, επομένως, να κυκλοφορούν στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό μόνο με μειωμένο μέγεθος συσκευασίας. Μαζί με το προϊόν πρέπει να παρέχονται εναρμονισμένες οδηγίες χρήσης ώστε οι καταναλωτές να μην το χρησιμοποιούν υπό ακατάλληλες συνθήκες, δηλ. ανεπαρκή εξαερισμό ή λανθασμένη εφαρμογή, όπως η τοποθέτηση ταπήτων.

(11) Το νιτρικό αμμώνιο, που χρησιμοποιείται ευρέως σε ολόκληρη την Κοινότητα ως λίπασμα, μπορεί να δράσει ως οξειδωτικός παράγοντας. Συγκεκριμένα, είναι δυνατό να εκραγεί όταν αναμειχθεί με ορισμένες άλλες ουσίες. Επομένως, τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου πρέπει να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις κυκλοφορίας στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ακούσιας έκρηξης.

---

[8] ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

(12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με τα λιπάσματα[9] προβλέπει εναρμονισμένες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων απαιτήσεων ασφάλειας, για τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου. Τα λιπάσματα που πληρούν αυτές τις απαιτήσεις μπορούν να φέρουν την ένδειξη «λίπασμα ΕΚ» και να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά.

(13) Για τα λιπάσματα που προορίζονται για πώληση μόνο σε ένα κράτος μέλος, οι παραγωγοί μπορούν να επιλέξουν τη συμμόρφωση μόνο με τις απαιτήσεις που ισχύουν σε εθνικό επίπεδο. Επομένως, τα λιπάσματα αυτά ενδέχεται να μην πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν σε κοινοτικό επίπεδο. Κατά συνέπεια, για να εξασφαλίζεται ενιαίο επίπεδο ασφάλειας στην Κοινότητα, όλα τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου πρέπει να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις ασφάλειας.

(14) Στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 προβλέπεται δοκιμή εκρηκτικότητας για τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου που περιέχουν άζωτο σε ποσοστό άνω του 28%. Στο ίδιο παράρτημα προσδιορίζεται μια σειρά φυσικών χαρακτηριστικών και ορίων για την περιεκτικότητα σε χημικές προσμείξεις για τα λιπάσματα αυτά, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος έκρηξης. Τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου που πληρούν αυτές τις απαιτήσεις ή που περιέχουν άζωτο σε ποσοστό κάτω του 28%, εγκρίνονται από όλα τα κράτη μέλη ως ασφαλή για χρήση στη γεωργία.

(15) Επομένως, όλα τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου που πωλούνται στην Κοινότητα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφάλειας που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2003/2003.

(16) Τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου έχουν χρησιμοποιηθεί για παράνομη παρασκευή εκρηκτικών. Τα είδη λιπασμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τέτοιους σκοπούς έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε άζωτο, έως και 20%. Η πρόσβαση σε αυτά τα είδη λιπασμάτων πρέπει να επιτρέπεται μόνο για επαγγελματική γεωργική χρήση, με επιβολή ορίου περιεκτικότητας σε άζωτο κάτω του 20% για τα παρασκευάσματα νιτρικού αμμωνίου που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

(17) Η οδηγία 76/769/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(18) Η οδηγία αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας για τη θέσπιση ελάχιστων απαιτήσεων για την προστασία των εργαζομένων, όπως η οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία[10] και διάφορες οδηγίες που βασίζονται σε αυτήν, ιδίως την οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της

---

9 ΕΕ L 304 της 21.11.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 162/2007 της Επιτροπής (ΕΕ L 51 της 20.2.2007, σ. 7).

10 ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (κωδικοποιημένη έκδοση)[11] και την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ)[12],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο *Για το Συμβούλιο*

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

[11] ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.
[12] ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 53 έως 57:

(53) 2-(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη (DEGME) αριθ. CAS: 111-77-3 αριθ. EINECS: 203-906-6	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά μετά την [18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης], για πώληση στο ευρύ κοινό, ως συστατικό χρωμάτων και αποξεστικών χρωμάτων σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 0,1% κατά μάζα.
(54) 2-(2-βουτοξυαιθοξυ)αιθανόλη(DEGBE) αριθ. CAS: 112-34-5 αριθ. EINECS: 203-961-6	(1) Δεν κυκλοφορεί στην αγορά για πρώτη φορά μετά [18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης], για πώληση στο ευρύ κοινό, ως συστατικό χρωμάτων ψεκασμού σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 3% κατά μάζα. (2) Τα χρώματα που δεν πληρούν το όριο συγκέντρωσης του σημείου (1) δεν κυκλοφορούν στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό μετά την [24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης]. (3) Με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, τα χρώματα, πλην των χρωμάτων ψεκασμού, που περιέχουν DEGBE σε ποσοστό άνω του 3% κατά μάζα και κυκλοφορούν στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό, από την [24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης], φέρουν την εξής ευανάγνωστη και ανεξίτηλη ένδειξη: «Να μην εφαρμόζεται με ψεκασμό».
(55) διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο·(MDI) αριθ. CAS: 26447-40-5 αριθ. EINECS: 247-714-0	(4) Δεν κυκλοφορεί στην αγορά μετά την [24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης], ως συστατικό παρασκευασμάτων σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 0,1% κατά μάζα για πώληση στο ευρύ κοινό, εκτός αν η συσκευασία:

	(a) περιέχει γάντια πολυαιθυλενίου. (b) φέρει την ακόλουθη ευανάγνωστη και ανεξίτηλη ένδειξη, και με την επιφύλαξη της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων: – «Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα ήδη ευαισθητοποιημένα σε διισοκυανικές ενώσεις εκτός του MDI. – Μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα άσθματος σε άτομα που πάσχουν από άσθμα. – Μπορεί να προκαλέσει δερματική αντίδραση σε άτομα με δερματικά προβλήματα. – Αν ο εξαερισμός είναι ανεπαρκής, να χρησιμοποιηθεί μάσκα με φίλτρο προστασίας από επιβλαβή αέρια (δηλ. μάσκα τύπου EN 14387:2004 με φίλτρο τύπου A1)». (5) Κατά παρέκκλιση, το σημείο (1) στοιχείο α) δεν εφαρμόζεται στις θερμότηκτες κόλλες (hot melt). (6) Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά για πρώτη

	φορά παρασκευάσματα που περιέχουν MDI συγκεντρώνουν, εντός 3 ετών από την ημερομηνία εφαρμογής των περιορισμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, δεδομένα για τα ενδεχόμενα περιστατικά αναπνευστικής αλλεργίας κατά τη χρήση παρασκευασμάτων που περιέχουν MDI και κοινοποιούν τα δεδομένα αυτά στην Επιτροπή. Τα δεδομένα συγκεντρώνονται σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο μελέτης εγκεκριμένο από την Επιτροπή στο οποίο πρέπει να συμμετέχουν εξειδικευμένα κέντρα. (7) Εφαρμόζεται το άρθρο 69 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, εκτός αν από τα δεδομένα που συγκεντρώνονται αποδεικνύεται ότι δεν υπάρχει ανάγκη για περαιτέρω περιοριστικά μέτρα πέραν εκείνων που ισχύουν ήδη.
(56) κυκλοεξάνιο αριθ. CAS: 110-82-7 αριθ. EINECS: 203-806-2	(8) Δεν κυκλοφορεί για πρώτη φορά στην αγορά μετά την [18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης], για πώληση στο ευρύ κοινό, ως συστατικό κόλλας με βάση το νεοπρένιο σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 0,1% κατά μάζα σε συσκευασίες μεγαλύτερες των 650 g. (9) Οι κόλλες με βάση το νεοπρένιο που περιέχουν κυκλοεξάνιο και δεν συμμορφώνονται με το σημείο (1) δεν κυκλοφορούν στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό μετά την [24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης]. (10) Με την επιφύλαξη της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, οι κόλλες με βάση το νεοπρένιο που

	περιέχουν κυκλοεξάνιο σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 0,1% κατά μάζα και κυκλοφορούν στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό, από την [24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης], φέρουν την εξής ευανάγνωστη και ανεξίτηλη ένδειξη: – «Να μη χρησιμοποιείται υπό συνθήκες ανεπαρκούς εξαερισμού. – Να μη χρησιμοποιείται για τοποθέτηση ταπήτων».
(57) νιτρικό αμμώνιο (AN) αριθ. CAS 6484-52-2 αριθ. EINECS 229-347-8	(1) Δεν κυκλοφορεί στην αγορά για πρώτη φορά μετά την [18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης] ως ουσία ή σε παρασκευάσματα που περιέχουν άζωτο σε ποσοστό άνω του 28% κατά μάζα σε σχέση με το νιτρικό αμμώνιο, για χρήση ως στερεό λίπασμα, απλό ή σύνθετο, εκτός αν το λίπασμα πληροί τις τεχνικές διατάξεις για τα λιπάσματα νιτρικού αμμωνίου με υψηλή περιεκτικότητα σε άζωτο που ορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα λιπάσματα**. (2) Δεν κυκλοφορεί στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό μετά την [18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης] ως ουσία ή σε παρασκευάσματα που περιέχουν άζωτο σε ποσοστό άνω του 20% κατά μάζα σε σχέση με το νιτρικό αμμώνιο.

* ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

** ΕΕ L 304 της 21.11.2003.