COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 2.10.2007
COM(2007) 559 final

2007/0200 (COD)

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo que respecta a las restricciones de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos: 2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, diisocianato de metilendifenilo, ciclohexano y nitrato de amonio

(modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo)

(presentada por la Comisión)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, establece un marco de normas armonizadas en la Unión Europea para la puesta en el mercado y el uso de sustancias y preparados peligrosos.

La Directiva 76/769/CEE se aplica para gestionar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de las sustancias peligrosas. Las sustancias y los preparados peligrosos enumerados en su anexo I sólo pueden ponerse en el mercado y utilizarse en condiciones específicas.

El objetivo de la propuesta es gestionar los riesgos derivados de las cinco sustancias siguientes, mediante su inclusión en el anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

- 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME)
- 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE)
- diisocianato de metilendifenilo (MDI)
- ciclohexano
- nitrato de amonio.

En el marco del Reglamento (CEE) nº 793/93, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes, se han realizado evaluaciones del riesgo para DEGME, DEGBE, MDI y ciclohexano, que han puesto de manifiesto los riesgos para la salud de los consumidores derivados de la utilización de preparados que contengan estas cuatro sustancias. Con arreglo a las Recomendaciones 1999/721/CE[1] y 2007/xxx/CE[2] de la Comisión, adoptadas en el marco del Reglamento (CEE) nº 793/93, la aplicación a nivel comunitario de restricciones de comercialización y uso en virtud de la Directiva 76/769/CEE representa la estrategia más adecuada para limitar los riesgos para los consumidores.

El nitrato de amonio es una sustancia que puede actuar como oxidante y el riesgo que es preciso controlar nace de su capacidad de explosión cuando se mezcla con determinadas sustancias. El empleo de nitrato de amonio como fertilizante está muy extendido en la UE y los fertilizantes que contienen esta sustancia deben cumplir determinados requisitos mínimos de seguridad antes de comercializarse.

---

[1] Recomendación 1999/721/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1999, sobre los resultados de la evaluación del riesgo y sobre la estrategia de limitación del riesgo para las sustancias 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2-(2-metoxietoxi)etanol; alcanos, C10-13, cloro; benceno, C10-13-alquilderivados.

[2] Recomendación de la Comisión sobre los resultados de la evaluación del riesgo y sobre las estrategias de limitación del riesgo para las sustancias piperazina; ciclohexano; diisocianato de metilendifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano; anilina; acrilato de 2-etilhexilo; 1,4-diclorobenceno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona; ftalato de di-(2-etilhexilo); fenol; bis(pentabromofenil)éter; 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno. Pendiente de publicación.

1.1. Introducción a las sustancias químicas (identidades químicas y usos)

1.1.1. 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME)

El 2-(2-metoxietoxi)etanol pertenece al grupo de los éteres de glicol, utilizados principalmente como cosolventes en una amplia gama de aplicaciones. Esta sustancia se identifica con los números CAS 111-77-3 y EINECS 203-906-6.

Se utiliza fundamentalmente como agente anticongelante en el combustible para aviones, e interviene como sustancia química intermedia, sustancia química básica (solvente tecnológico) y solvente en pinturas y barnices, decapantes, productos de limpieza, emulsiones autobrillantes, sellantes para suelos, líquidos limpiaparabrisas, productos de limpieza de la piel (jabones) y productos de cuidado del cutis[3].

1.1.2. 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE)

El 2-(2-butoxietoxi)etanol pertenece al grupo de los éteres de glicol, utilizados principalmente como cosolventes en una amplia gama de aplicaciones. Esta sustancia se identifica con los números CAS 112-34-5 y EINECS 203-961-6.

Se utiliza en pinturas, colorantes, tintas, detergentes y productos de limpieza. Su función principal es disolver los diferentes componentes de las mezclas en sistemas acuosos y no acuosos[4].

1.1.3. Diisocianato de metilendifenilo (MDI)

El nombre diisocianato de metilendifenilo hace referencia a un número de compuestos isoméricos cuya fórmula química es $C_{15}H_{10}N_2O_2$. El material definido por los números EINECS 247-714-0 y CAS 26447-40-5 engloba todas las mezclas isoméricas, así como todos los isómeros específicos, incluso cuando éstos tienen sus propios números CAS o EINECS.

El diisocianato de metilendifenilo se utiliza principalmente en la producción industrial de espumas rígidas de poliuretano, cuyo uso está extendido en todo el mundo. Otras aplicaciones de esta sustancia se encuentran en productos como pinturas y revestimientos, adhesivos, sellantes (incluido material sellante resistente a las intemperies), elastómeros y calzado. Sirve asimismo en la producción de tableros de partículas (para el encolado de la madera) y moldes o núcleos para la industria de la fundición[5].

1.1.4. Ciclohexano

El ciclohexano es un alcano cíclico cuya fórmula molecular es C_6H_{12}. Esta sustancia se identifica con los números CAS 110-82-7 y EINECS 203-806-2.

Se utiliza, en general, como solvente en adhesivos (combinado con otros solventes), principalmente adhesivos a base de «neopreno» (policloropreno) utilizados en las industrias

---

[3] Informe de evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, publicado en 1999 y disponible en: http://ecb.jrc.it/esis/

[4] Informe de evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, publicado en 1999 y disponible en: http://ecb.jrc.it/esis/

[5] Informe de evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, publicado en 2005 y disponible en: http://ecb.jrc.it/esis/

del cuero (calzado), la construcción (revestimientos para suelos) y el equipamiento para automóviles. Los productos adhesivos a base de ciclohexano son utilizados principalmente por artesanos, aunque también por el público en general en productos del hogar y de bricolaje[6].

1.1.5. Nitrato de amonio

El nitrato de amonio, cuya fórmula molecular es NH_4NO_3, se identifica con los números CAS 6484-52-2 y EINECS 229-347-8. Si bien no está formalmente clasificado como sustancia oxidante, puede presentar importantes propiedades oxidantes en determinadas condiciones.

El nitrato de amonio se utiliza frecuentemente en la UE como fertilizante, aunque también constituye el principal ingrediente del explosivo comercial ANFO *(ammonium nitrate fuel oil)*. Como fertilizante, el nitrato de amonio se utiliza solo o mezclado con otros nutrientes. En la terminología de la industria de fertilizantes, estas dos categorías se denominan abonos simples o compuestos, mientras que su equivalente en la legislación sobre sustancias químicas corresponde a los términos «sustancias» y «preparados». Los abonos que contienen más de un 28 % de nitrógeno se denominan abonos a base de nitrato de amonio con alto contenido de nitrógeno.

1.2. Evaluación del riesgo y medidas de gestión

1.2.1. 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME)

La evaluación del riesgo realizada por los Países Bajos, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, concluyó que era necesario limitar los riesgos para la salud humana (trabajadores y consumidores). Los riesgos para la salud de los consumidores provienen del uso de esta sustancia en pinturas o decapantes.

El informe de evaluación del riesgo se presentó al Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA), que adoptó un dictamen en su sexta reunión plenaria de 27 de noviembre de 1998[7]. Aparte de una observación general relativa a los valores profesionales de referencia basados en la salud *(Health Based Occupational Reference Values)*, cuyos datos derivados no fueron totalmente aprobados por el CCTEMA, el informe de evaluación del riesgo se consideró acertado.

La Recomendación 1999/721/CE de la Comisión[8] definió una estrategia destinada a limitar los riesgos para los consumidores, evitando la exposición cutánea al 2-(2-metoxietoxi)etanol presente en pinturas y decapantes. Por lo que se refiere a los trabajadores, se considera que la legislación vigente, al amparo de la Directiva 98/24/CE del Consejo[9] ofrece una protección adecuada contra los riesgos derivados de dicha sustancia.

---

6 Informe de evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 de la Comisión, publicado en 2004 y disponible en: http://ecb.jrc.it/esis/

7 Dictamen disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm.

8 DO L 292 de 13.11.1999, p. 42.

9 Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Según un estudio realizado en 2000 por la Confederación europea de pinturas, tintas de impresión y colores para artistas (CEPE), el empleo de 2-(2-metoxietoxi)etanol en las pinturas vendidas al público es insignificante. La CEPE había recomendado a sus miembros emplear en las pinturas destinadas al público en general otras sustancias distintas del 2-(2-metoxietoxi)etanol, y éstos han dejado de utilizar deliberadamente esta sustancia en las pinturas destinadas al mercado de los consumidores.

En diciembre de 2006, la Comisión se puso en contacto con los fabricantes europeos de decapantes de pintura, quienes confirmaron que la sustancia había dejado de venderse para uso particular.

1.2.2. 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE)

La evaluación del riesgo realizada por los Países Bajos, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, concluyó que era necesario limitar los riesgos para la salud humana (trabajadores y consumidores). En lo que se refiere a los consumidores, las conclusiones se basan en los riesgos derivados del uso de la sustancia 2-(2-butoxietoxi)etanol en pinturas para pulverizar.

El informe de evaluación del riesgo se presentó al Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente, que adoptó un dictamen en su sexta reunión plenaria de 27 de noviembre de 1998[10]. Aparte de algunas observaciones generales sobre los valores profesionales de referencia basados en la salud *(Health Based Occupational Reference Values)*, cuyos datos derivados no recibieron la aprobación total del CCTEMA, el informe de evaluación del riesgo se consideró acertado.

En la Recomendación 1999/721/CE de la Comisión, se define una estrategia de limitación del riesgo para la sustancia 2-(2-butoxietoxi)etanol[11]. La estrategia recomienda que no se pongan a disposición de los consumidores pinturas para pulverizar que contengan DEGBE. Por otra parte, las pinturas que contengan esta sustancia y que se comercialicen para el público en general deberán llevar una indicación clara de que no deben aplicarse mediante pulverización. Por lo que se refiere a los trabajadores, se considera que la legislación vigente, al amparo de la Directiva 98/24/CE del Consejo, ofrece una protección adecuada contra los riesgos derivados de la sustancia 2-(2-butoxietoxi)etanol.

En octubre de 2001, la Comisión realizó un estudio sobre las ventajas y los inconvenientes de introducir en la Comunidad restricciones a la comercialización y el uso de 2-(2-butoxietoxi)etanol, en el que se analizaban las ventajas asociadas a las posibles restricciones y sus inconvenientes (económicos o de otro tipo), la idoneidad de utilizar sustancias químicas de sustitución y las consecuencias para las pequeñas y medianas empresas. En el estudio se examinaba asimismo la posibilidad de adoptar una serie de medidas de reducción del riesgo, tales como la prohibición de utilizar la sustancia en pinturas para pulverizar o la introducción de requisitos de etiquetado adicionales. Se consideró que el establecimiento de un límite de concentración máxima admisible de 2-(2-butoxietoxi)etanol en las pinturas constituye una medida adecuada para eliminar los riesgos que presenta para los consumidores la utilización de estas pinturas para pulverizar.

---

[10] Dictamen disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm.

[11] DO L 292 de 13.11.1999, p. 42.

En febrero de 2007, tras el debate del Grupo de trabajo de autoridades competentes responsables de la aplicación de la Directiva 76/769/CEE (Grupo de trabajo sobre limitaciones), la Asociación de fabricantes de disolventes oxigenados (OSPA) facilitó nueva información sobre la toxicidad y la exposición a la sustancia[12], que fue evaluada por el Ponente de la UE en la evaluación del riesgo, en este caso, los Países Bajos. A partir de la información obtenida en un estudio sobre agua potable, se consideró que los efectos en los pulmones observados durante un estudio de inhalación presentaban un carácter agudo local más que sistémico y, a partir de hipótesis conservadoras con respecto a la fracción respirable y a la distribución del tamaño de las partículas de los aerosoles, se llegó a la conclusión de que un límite seguro de concentración de la sustancia 2-(2-butoxietoxi)etanol en pinturas para pulverizar es el 3 %. Se realizó una evaluación similar para otras pinturas que contienen esta misma sustancia y la exposición a los vapores procedentes de superficies pintadas con brocha o rodillo no se consideró preocupante desde un punto de vista toxicológico. Por consiguiente, no se han identificado riesgos derivados de las aplicaciones de pintura con brocha o rodillo.

1.2.3. Diisocianato de metilendifenilo (MDI)

La evaluación del riesgo realizada por Bélgica, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, concluyó que era necesario limitar los riesgos para la salud humana (trabajadores y consumidores).

El informe de evaluación del riesgo se presentó al Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente, que adoptó un dictamen en su reunión plenaria nº 41, de 8 de enero 2004[13]. El CCTEMA confirmó las conclusiones de la evaluación del riesgo.

En noviembre de 2004, ECOLAS elaboró, por encargo del Ponente belga, una estrategia de reducción del riesgo para la salud humana derivado del diisocianato de metilendifenilo. Las conclusiones del estudio recomendaron la utilización de equipos de protección individual y la presentación de instrucciones suficientes en los preparados que contienen MDI destinados a la venta al público.

En junio de 2006, BIPRO realizó un estudio, por encargo del Ponente belga, sobre las ventajas y los inconvenientes de introducir medidas de restricción de la comercialización y el uso de diisocianato de metilendifenilo. Las conclusiones de este estudio llevaron a recomendar que la comercialización y el uso de preparados que contienen diisocianato de metilendifenilo destinados a la venta al público debían limitarse a los productos vendidos conjuntamente con equipos de protección individual adecuados y provistos de instrucciones de utilización y manipulación adicionales.

La Recomendación 2007/xxx/CE de la Comisión define una estrategia para limitar los riesgos derivados del diisocianato de metilendifenilo[14], en la que se reconoce la necesidad de adoptar restricciones de comercialización y uso de dicha sustancia en los productos destinados a los consumidores. Por lo que se refiere a los trabajadores, la estrategia recomienda el establecimiento a escala comunitaria de límites de exposición profesional con respecto al MDI, de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo.

---

12 Declaración de la Asociación de fabricantes de disolventes oxigenados (OSPA), de mayo de 2007, presentada a la Comisión y a los miembros del Grupo de trabajo sobre limitaciones.

13 Dictamen disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm.

14 DO C […] de […], p. […].

1.2.4. Ciclohexano

La evaluación del riesgo realizada por Francia, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93, del Consejo concluyó que era necesario limitar los riesgos para la salud humana (trabajadores y consumidores) derivados de la exposición debida a la utilización de adhesivos que contienen ciclohexano. Se considera que estos adhesivos constituyen el principal uso privado y la evaluación del riesgo se centró específicamente en la instalación de moquetas, en la que se estima que existe el mayor nivel de exposición.

El informe de evaluación del riesgo se presentó al Comité Científico de la Toxicidad, Ecotoxicidad y el Medio Ambiente, que adoptó un dictamen en su reunión plenaria nº 29, de 9 enero 2004[15]. El CCTEMA confirmó las conclusiones de la evaluación del riesgo.

En la Recomendación 2007/xxx/CE de la Comisión[16] se define una estrategia a fin de limitar el riesgo para los consumidores y se recomiendan limitaciones a la comercialización y el uso del ciclohexano en adhesivos a base de neopreno destinados a un uso privado. Por lo que se refiere a los trabajadores, se considera que la legislación vigente, al amparo de la Directiva 98/24/CE del Consejo, ofrece una protección adecuada contra los riesgos derivados del ciclohexano en las aplicaciones industriales.

1.2.5. Nitrato de amonio

La posibilidad de explosión accidental de los abonos a base de nitrato de amonio existe únicamente cuando el contenido de nitrato de amonio, o específicamente el contenido total de nitrógeno, excede un valor crítico. Este tipo de abonos de nitrato de amonio con alto contenido de nitrógeno se definen en el Reglamento (CE) nº 2003/2003, relativo a los abonos como aquéllos cuyo contenido de nitrógeno es superior al 28 % en masa respecto al nitrato amónico. Se considera que los abonos a base de nitrato amónico con menos del 28 % de contenido de nitrógeno no plantean un riesgo de explosión en condiciones normales de manipulación y uso.

A efectos de la libre circulación en el mercado interior, los fertilizantes con alto contenido de nitrato de amonio deben ser sometidos a un ensayo de detonabilidad, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 2003/2003. Deben cumplir asimismo una serie de requisitos técnicos relativos a su porosidad, tamaño de las partículas, pH y contenido de impurezas.

No obstante, el Reglamento (CE) nº 2003/2003 sólo es aplicable a los fertilizantes incluidos en su ámbito de aplicación que lleven el marcado «abonos CE», por lo que no puede utilizarse para imponer medidas a otros abonos que no vayan provistos de dicho marcado. Los fabricantes de abonos que no lleven el marcado CE pueden cumplir el Reglamento de forma voluntaria.

En el caso de los abonos destinados a la venta en un único Estado miembro, los fabricantes pueden optar por cumplir solamente los requisitos vigentes a nivel nacional. Por lo tanto, es posible que estos abonos no cumplan los requisitos de seguridad establecidos a escala europea. A fin de garantizar un nivel de seguridad uniforme en la UE, todos los abonos a base de nitrato amónico deben satisfacer los mismos requisitos de seguridad.

---

[15] Dictamen disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm.

[16] DO C […] de […], p. […].

Además del riesgo de detonación en condiciones normales de manipulación y uso en la agricultura, los fertilizantes a base de nitrato de amonio han sido utilizados también por terroristas en la fabricación de explosivos. A fin de dificultar la obtención de fertilizantes a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno para un uso ilícito, el contenido de nitrógeno de los fertilizantes que se venden al público debe limitarse al 20 %.

1.3. Efectos deseados de la legislación de la UE

Debido a la necesidad de limitar los riesgos para los consumidores y, en particular, de garantizar una protección adecuada en las aplicaciones de bricolaje, conviene introducir algunas restricciones para los preparados que contengan DEGME, DEGBE, MDI o ciclohexano, comercializados para el público en general.

La presente Decisión tiene por objeto modificar el anexo I de la Directiva 76/69/CEE, añadiendo las siguientes sustancias químicas: DEGME, DEGBE, MDI y ciclohexano. La puesta en el mercado para el público en general de preparados que contengan estas sustancias se limitará a determinadas aplicaciones.

De conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión, conviene aplicar medidas pertinentes, como la concentración máxima de la sustancia (p. ej., DEGME y DEGBE), la reducción del tamaño del envase (p.ej., ciclohexano), la venta obligatoria de guantes con el producto (p.ej., MDI) y el suministro de instrucciones adicionales con el producto (p. ej., DEGBE, MDI y ciclohexano), a fin de reducir los riesgos potenciales para los consumidores durante la utilización de preparados que contengan dichas sustancias.

Con objeto de garantizar un nivel elevado y uniforme de seguridad de los abonos a base de nitrato amónico para los agricultores y distribuidores en la UE, así como limitar el acceso a los fertilizantes con alto contenido de nitrógeno a los profesionales de la agricultura, el anexo I de la Directiva 76/769/CEE también debe modificarse para imponer los mismos requisitos de seguridad a todos los fertilizantes a base de nitrato amónico comercializados en la UE y limitar el contenido de nitrógeno en este tipo de fertilizantes vendidos al público en general.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

2.1. Consultas de las partes interesadas

En lo que se refiere a las sustancias DEGBE, DEGME, MDI y ciclohexano, además de los diversos estudios mencionados en el punto anterior, se solicitó asesoramiento para la elaboración de la propuesta a través de una serie de reuniones del Grupo de trabajo de las autoridades competentes responsables de la aplicación de la Directiva 76/769/CEE. Se consultó a expertos del Consejo de la Industria Química Europea (CEFIC) y a otras organizaciones del sector, así como a la Organización Europea de Consumidores (BEUC).

En el caso del nitrato de amonio, se solicitó asesoramiento para la elaboración de la propuesta en una reunión celebrada el 24 de marzo de 2006 por el Grupo de trabajo de la Comisión sobre fertilizantes, en el que participan expertos de las autoridades competentes y del sector, representados por la EFMA[17] y en el que se concluyó que conviene estudiar una serie de medidas para mejorar la seguridad de los abonos a base de nitrato de amonio en aplicaciones

[17] Asociación Europea de fabricantes de Fertilizantes (EFMA)

normales, así como considerar la aplicación de la Directiva 76/768/CEE para incluir a todos los fertilizantes a base de nitrato amónico en el ámbito del Reglamento sobre abonos, que sólo contempla actualmente los abonos CE.

2.2. Evaluación de impacto

El 29 de mayo de 2007, se envió una evaluación de impacto detallada al Comité de Evaluación de Impacto (CEI), que formuló un dictamen el 15 de junio de 2007, tras su reunión del día 13.

Se han incluido todas las observaciones del Comité (lista de control de la calidad de la evaluación de impacto y dictamen final) en la versión definitiva de la evaluación de impacto[18].

A continuación se exponen las principales conclusiones de dicha evaluación.

2.2.1. Conclusiones de la evaluación de impacto

En lo que respecta al DEGME:

La prohibición total de comercializar pinturas y decapantes que contengan DEGME para uso privado constituye una medida eficaz y eficiente a fin de eliminar el riesgo para los consumidores. Del análisis realizado se concluye que no hay costes adicionales para la industria, por lo que esta medida sería proporcionada.

En lo que respecta al DEGBE:

El establecimiento de un valor límite del 3 % de DEGBE en las pinturas para pulverizar que se venden al público en general constituye una medida eficaz y efectiva para eliminar los riesgos para los consumidores. Esta medida no supondrá costes elevados para la industria, ya que el contenido de DEGBE en la mayoría de las pinturas para pulverizar se sitúa ya en torno o por debajo del 3 %. La instrucción adicional «No usar con equipos de pulverización de pinturas» en todas las demás pinturas cuyo contenido de esta sustancia supere el límite del 3 % evitará una utilización inadecuada por los consumidores. Los costes para la industria derivados de un cambio en las etiquetas son limitados y pueden reducirse prolongando el periodo transitorio antes de que la medida entre en vigor. Por consiguiente, esta medida es proporcionada.

En lo que respecta al MDI:

La obligación de incluir guantes de polietileno, advertencias específicas e instrucciones de uso en todos los productos que contengan MDI vendidos al público constituye una medida efectiva y eficiente a fin de limitar los riesgos para la salud de los consumidores. Los consumidores pueden reducir la exposición cutánea y recibirán información precisa a fin de evitar un uso inapropiado durante la aplicación de productos a base de MDI. El coste de los guantes de polietileno es bajo si se compara con el precio del producto y los costes que conllevaría un cambio en el etiquetado pueden reducirse prolongando el periodo transitorio

[18] Documento de trabajo de los servicios de la Comisión «Informe de evaluación de impacto», disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm

antes de que la medida entre en vigor. Por lo tanto, la obligación de acompañar los productos con guantes e instrucciones específicas constituyen medias proporcionadas.

En el transcurso de las reuniones del Grupo de trabajo sobre limitaciones, las autoridades competentes de los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión acordaron recopilar más datos sobre los posibles casos de alergias respiratorias provocadas por productos que contienen MDI. El estudio, en el que participarán centros especializados, será aprobado por la Comisión. En caso de confirmarse el riesgo para los consumidores, deberán estudiarse otras medidas de protección sobre la base de los resultados del estudio y de un análisis posterior de la relación coste-beneficio.

En lo que respecta al ciclohexano:

El etiquetado adicional con las advertencias «No usar para la instalación de moquetas» y «No usar en condiciones de ventilación insuficiente», así como un envase reducido a 650 g para los adhesivos a base de neopreno que contengan ciclohexano y se vendan al público constituyen medias efectivas y eficaces para reducir el riesgo para los consumidores. Los costes para la industria derivados de un cambio en las etiquetas son limitados y pueden reducirse prolongando el periodo transitorio antes de que la medida entre en vigor. Por consiguiente, esta medida es proporcionada.

En lo que respecta al nitrato de amonio:

La limitación de la comercialización de abonos a base de nitrato de amonio, de tal modo que sólo sea posible comercializar aquéllos cuyo contenido sea superior al 28 % cuando satisfagan los requisitos del Reglamento (CE) nº 2003/2003, representa la opción más eficaz y efectiva para garantizar que todos los abonos a base de nitrato de amonio son conformes a normas de seguridad armonizadas y reconocidas (los Estados miembros aplican actualmente medidas diferentes para los fertilizantes nacionales). Esta medida es necesaria para subsanar la laguna en la legislación actual, que autoriza la venta de fertilizantes nacionales paralelamente a la venta de «abonos CE» en virtud del Reglamento (CE) nº 2003/2003. La venta al público se limitará a los fertilizantes que contengan menos del 20 % de nitrógeno. El descenso de las ventas al público de fertilizantes que contengan más del 20 % de nitrógeno será insignificante y se compensará con la venta de otros tipos de fertilizantes con resultados equivalentes a precios similares.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La base jurídica de la propuesta es el artículo 95 del Tratado.

La presente Decisión tiene por objeto establecer normas armonizadas para la puesta en el mercado y el uso de preparados a base de DEGME, DEGBE, MDI destinados al público, así como normas armonizadas para la comercialización del nitrato de amonio como sustancia y en preparados para su uso como fertilizantes.

La presente Decisión pretende establecer normas uniformes para la circulación de los productos, evitando obstáculos al comercio resultantes de las diferencias de legislación entre los Estados miembros. La presente propuesta de modificación de la Directiva 76/768/CEE mejoraría las condiciones de funcionamiento del mercado interior, además de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

3.2. Principios de subsidiariedad y de proporcionalidad

La Directiva 76/769/CEE del Consejo, relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, tiene por objeto establecer normas armonizadas en la UE y evitar divergencias en las legislaciones nacionales que puedan levantar obstáculos al comercio intracomunitario. Esto no puede lograrse dejando la responsabilidad de actuar únicamente a los Estados miembros.

Las medidas propuestas en la presente Decisión son proporcionadas, en la medida en que no van más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de mejorar la protección de la salud humana, limitando al mismo tiempo los costes económicos para la industria y la sociedad en general, en lo que respecta al conjunto de aplicaciones específicas.

3.3. Instrumentos elegidos

La Comisión ha elegido la Directiva 76/769/CEE del Consejo como instrumento idóneo para preservar el mercado interior y garantizar al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, es conforme con el artículo 95, apartado 3, del Tratado.

La Directiva 76/769/CEE quedará derogada a partir del 1 de junio de 2009 por el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. Las modificaciones introducidas en el anexo I de la Directiva 76/769/CEE en virtud de la presente Decisión serán aplicables a partir del 1 de junio de 2009 y se introducirán en el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Conviene modificar el anexo I de la Directiva 76/769/CEE utilizando una decisión en lugar de una directiva, ya que la transposición al Derecho interno de las limitaciones propuestas se realizaría pocos meses antes de la derogación de la Directiva antes mencionada. Por lo tanto, la transposición resultaría inútil. Por todo ello, una decisión constituye un acto jurídico más adecuado que una directiva.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Directiva propuesta no tiene repercusiones presupuestarias.

2007/0200 (COD)

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en lo que respecta a las restricciones de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos: 2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, diisocianato de metilendifenilo, ciclohexano y nitrato de amonio

(modificación de la Directiva 76/769/CEE del Consejo)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión[1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado[3],

Considerando lo siguiente:

(1) Los riesgos para la salud humana derivados de las sustancias 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME), 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE), diisocianato de metilendifenilo (MDI) y ciclohexano han sido evaluados de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes[4]. La evaluación del riesgo para todas estas sustancias químicas señaló la necesidad de reducir los riesgos para la salud humana. Estas conclusiones fueron confirmadas por el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTSTEE).

(2) La Recomendación 1999/721/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1999, sobre los resultados de la evaluación del riesgo y sobre la estrategia de limitación del riesgo para las sustancias 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2-(2-metoxietoxi)etanol; alcanos, C10-13, cloro; benceno, C-10-13-alquil derivados[5] y la Recomendación 2007/xxx/CE de la Comisión sobre los resultados de la evaluación del riesgo y sobre la estrategia de limitación del riesgo para las sustancias piperazina; ciclohexano; diisocianato de

---

1 DO C […] de […], p. […].
2 DO C […] de […], p. […].
3 DO C […] de […], p. […].
4 DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
5 DO L 292 de 13.11.1999, p. 42.

metilendifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano; anilina; acrilato de 2-etilhexilo; 1,4-diclorobenceno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona; ftalato de di-(2-etilhexilo); fenol; bis(pentabromofenil)éter; 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno[6], adoptadas en el marco del Reglamento (CEE) nº 793/93, proponen una estrategia para limitar los riesgos planteados por el DEGME, el DEGBE, el MDI y el ciclohexano, y recomiendan la aplicación de medidas de restricción al amparo de la Directiva 76/768/CEE, de 27 de julio de 1976 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos[7] a los preparados que contengan estas sustancias comercializados para el público en general.

(3) En aras de la protección de los consumidores parece necesario, por tanto, limitar la comercialización y el uso de preparados que contengan DEGME, DEGBE, MDI y ciclohexano en aplicaciones específicas.

(4) El DEGME ha dejado de utilizarse en la composición de pinturas y decapantes. La evaluación del riesgo antes mencionada ha demostrado que existe un riesgo para la salud de los consumidores como consecuencia de la exposición cutánea a pinturas y decapantes que contienen DEGME. Por consiguiente, los preparados que contienen esta sustancia utilizados en pinturas y decapantes no deben comercializarse para su venta al público. A efectos de vigilancia del mercado, debe establecerse un valor límite del 0,1 % de DEGME en los preparados.

(5) El DEGBE se utiliza como componente en pinturas. La evaluación del riesgo antes mencionada ha demostrado que existe un riesgo para la salud de los consumidores como consecuencia de la inhalación durante la aplicación de la pintura mediante pulverización. Debe adoptarse un límite derivado de concentración seguro del 3 % para el DEGBE en las pinturas para pulverizar con el fin de evitar el riesgo de exposición de los consumidores por inhalación.

(6) En lo que respecta a otras pinturas no destinadas a pulverizarse, debe exigirse una advertencia contra su pulverización cuando dichas pinturas contengan una concentración de DEGBE igual o superior al 3 %.

(7) Con el fin de proceder a una eliminación gradual de las pinturas que no respeten los límites de concentración en DEGBE, conviene prever fechas diferentes para la entrada en vigor de la restricción con respecto a la primera puesta en el mercado y para la última venta de pinturas para pulverizar que contengan DEGBE.

(8) En lo que respecta al MDI, la evaluación del riesgo ha demostrado la necesidad de limitar los riesgos durante la utilización por parte de los consumidores de preparados que contengan esta sustancia en situaciones de inhalación y exposición cutánea. A fin de prevenir y eliminar estos riesgos, la comercialización de preparados que contengan MDI para su venta al público debe autorizarse únicamente cuando se cumplan determinadas condiciones, como el suministro obligatorio de guantes de polietileno e instrucciones adicionales en el embalaje. Puesto que el suministro del equipo de protección y la impresión de las instrucciones pertinentes exigirá esfuerzos

---

6 DO C […] de […], p. […].

7 DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2006/139/CE de la Comisión (DO L 384 de 29.12.2006, p. 94).

particulares por parte de los fabricantes, debe preverse un periodo transitorio más largo.

(9) El MDI se utiliza generalmente en productos de consumo, tales como la espuma de un solo componente (OCF). Los casos de alergia respiratoria entre los consumidores están aún sin cuantificar y es preciso recoger más datos sobre posibles casos de personas aquejadas de alergias respiratorias como consecuencia de la exposición a preparados que contienen MDI. Los datos deben recabarse con arreglo a un protocolo de estudio acordado por la Comisión, en el que participen centros especializados en alergias respiratorias. Una vez que se hayan recogido nuevos datos y se demuestre la necesidad de adoptar medidas de restricción adicionales, debe aplicarse, sobre la base de dichos datos, el procedimiento previsto en el artículo 69, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión[8].

(10) La evaluación del riesgo con respecto al ciclohexano se ha centrado en la exposición de los consumidores durante el uso de preparados que contienen esta sustancia para la instalación de moquetas y ha concluido que es necesario adoptar medidas de restricción a fin de reducir el riesgo para los consumidores durante dichas aplicaciones. Por lo tanto, los adhesivos a base de neopreno que contengan ciclohexano deben comercializarse únicamente en envases reducidos cuando se destinen al público en general. Las instrucciones armonizadas que acompañan al producto deben evitar que los consumidores utilicen los productos en condiciones inadecuadas, como ventilación insuficiente, o para usos inadecuados, como la instalación de moquetas.

(11) El nitrato de amonio, ampliamente utilizado en toda la Comunidad como abono puede actuar como agente oxidante. En concreto, puede explotar cuando se mezcla con otras sustancias. Por lo tanto, es preciso que esta sustancia satisfaga determinados requisitos cuando se comercializa a fin de garantizar que no presenta ningún riesgo de explosión accidental.

(12) El Reglamento (CE) nº 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre, relativo a los abonos[9] prevé requisitos armonizados, incluidos requisitos de seguridad, para los abonos a base de nitrato de amonio. Los fertilizantes que cumplan dichos requisitos pueden llevar la marca «abono CE» y circular libremente en el mercado interior.

(13) En el caso de los abonos destinados a la venta en un único Estado miembro, los fabricantes pueden optar por cumplir solamente los requisitos vigentes a nivel nacional. Por lo tanto, es posible que estos abonos no cumplan los requisitos de

---

8 DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

9 DO L 304 de 21.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 162/2007 (DO L 51 de 20.2.2007, p. 8).

seguridad establecidos a escala europea. A fin de garantizar un nivel de seguridad uniforme en la UE, todos los fertilizantes a base de nitrato de amonio deben atenerse a los mismos requisitos de seguridad.

(14) El Reglamento (CE) nº 2003/2003 prevé en su anexo III un ensayo de detonabilidad para los abonos a base de nitrato de amonio con un contenido de nitrógeno superior al 28 %. Especifica, asimismo, una serie de características físicas y límites relativos a la cantidad de impurezas químicas que pueden contener esos abonos a fin de minimizar el riesgo de explosión. Los abonos con nitrato de amonio que cumplan estos requisitos, o que contengan menos del 28 % de nitrógeno, serán considerados seguros para un uso agrícola en todos los Estados miembros.

(15) Por consiguiente, todos los fertilizantes de nitrato de amonio vendidos en la Comunidad deben satisfacer los requisitos contemplados en el Reglamento (CE) nº 2003/2003.

(16) Los fertilizantes a base de nitrato de amonio se han utilizado indebidamente para la fabricación ilegal de explosivos. Los tipos de fertilizantes que pueden utilizarse con estos fines tienen un contenido de nitrógeno que puede llegar a ser tan bajo como el 20 %. El acceso a este tipo de fertilizantes debe limitarse a los profesionales de la agricultura mediante el establecimiento de un límite inferior al 20 % de contenido de nitrógeno en los preparados de nitrato de amonio que se venden al público en general.

(17) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/769/CEE en consecuencia.

(18) Dicha Directiva debe aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria por la que se establecen requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, como la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo[10], y las distintas Directivas específicas que se basan en ella, en particular la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (Versión codificada)[11], y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)[12].

---

[10] DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

[11] DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

[12] DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo *Por el Consejo*

Por el Parlamento Europeo *Por el Consejo*
El Presidente *El Presidente*

ANEXO

En el anexo I de la Directiva (CEE) 76/769/CE se añaden los puntos 53 a 57 siguientes:

(53) 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME) Nº CAS 111-77-3 Nº EINECS 203-906-6	No se comercializará para su venta al público en general transcurridos [dieciocho meses después de la entrada en vigor de la presente Decisión] como componente de pinturas y decapantes en concentraciones iguales o superiores al 3 % en masa.
(54) 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE) Nº CAS 112-34-5 Nº EINECS 203-961-6	1) No se comercializará por primera vez para su venta al público en general transcurridos [dieciocho meses después de la entrada en vigor de la presente Decisión] como componente de pinturas para pulverizar en concentraciones iguales o superiores al 3 % en masa. 2) Las pinturas que no respeten el límite de concentración contemplado en el punto 1 no se comercializarán para su venta al público en general transcurridos [veinticuatro meses después de la entrada en vigor de la presente Decisión]. 3) Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, las pinturas distintas de las pinturas para pulverizar que contengan más del 3 % de DEGBE en masa y que se comercialicen para su venta al público deberán ir marcadas de forma legible e indeleble, transcurridos [veinticuatro meses tras la entrada en vigor de la presente Decisión], con la siguiente indicación: «No usar con equipos para pulverización de pintura».
(55) Diisocianato de metilendifenilo (MDI) Nº CAS 26447-40-5	1) No se comercializará para su venta al público en general [veinticuatro meses después de la entrada en vigor de la presente Decisión], como componente de pinturas y decapantes en concentraciones iguales o superiores al

Nº EINECS 247-714-0	0,1 % en masa, salvo que el envase: a) contenga guantes de politileno; b) lleve de manera legible e indeleble, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias y productos peligrosos, las siguientes indicaciones: – «Puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles a diisocianatos distintos del MDI». – «Puede provocar crisis asmáticas en personas que padecen asma.» – «Puede provocar reacciones cutáneas en personas con afecciones de la piel.» – «Utilícese una máscara provista de filtro antigás (por ejemplo, del tipo EN 14387:2004 con filtro de tipo A1) en condiciones de ventilación insuficiente.» 2) No obstante, el punto 1 a) no se aplicará a los adhesivos termoplásticos. 3) Las personas físicas o jurídicas que comercialicen por primera vez preparados que contengan MDI deberán, en un plazo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor de las restricciones contempladas en el punto 1, recopilar información sobre posibles casos de personas aquejadas de alergia respiratoria durante la utilización de preparados que contienen MDI y ponerla a disposición de la Comisión. Los datos deberán

	recabarse con arreglo a un protocolo de estudio acordado por la Comisión, en el que participen centros especializados. 4) El artículo 69, apartados 1 y 3, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo* será aplicable a menos que los datos recabados demuestren que no son necesarias otras medidas restrictivas además de las ya aplicadas.
(56) Ciclohexano Nº CAS 110-82-7 Nº EINECS 203-806-2	1) No se comercializará por primera vez para su venta al público en general transcurridos [dieciocho meses después de la entrada en vigor de la presente Decisión] como componente de adhesivos a base de neopreno en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa ni en paquetes con un peso superior a 650 g. 2) Los adhesivos a base de neopreno que contengan ciclohexano y que no respeten el límite de concentración contemplado en el punto 1 no se comercializarán para su venta al público en general transcurridos [veinticuatro meses después de la entrada en vigor de la Decisión]. 3) Transcurridos [veinticuatro meses después de la entrada en vigor de la presente Decisión] y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, los adhesivos a base de neopreno que contengan ciclohexano en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa y que se comercialicen para su venta al público deberán ir marcados de forma legible e indeleble con las siguientes indicaciones: – «No usar en condiciones de ventilación insuficiente.» – «No usar para la instalación de

	moquetas.»
Nitrato de amonio N° CAS 6484-52-2 Nº EINECS 229-347-8	1) No se comercializará por primera vez transcurridos [*dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión*] como sustancia o en preparados que contengan más del 28 % en masa de nitrógeno en relación con el nitrato de amonio para su utilización como abono sólido, ya sea simple o compuesto, a menos que sea conforme a las disposiciones técnicas relativas al nitrato de amonio con alto contenido de nitrógeno establecidas en el anexo III del Reglamento (CE) nº 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los abonos**. 2) No se comercializará para su venta al público en general [dieciocho meses después de la entrada en vigor de la presente Decisión] como sustancia o en preparados que contengan un 20 % o más en masa de nitrógeno respecto al nitrato de amonio.

* DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

** DO L 304 de 21.11.2003, p. 1.