KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 2.10.2007
KUMM(2007) 559 finali

2007/0200 (COD)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE li għandha x'taqsam mar-restrizzjonijiet dwar il-marketing u l-użu ta' ċerti sustanzi u preparazzjonijiet perikoluži 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, methylenediphenyl diisocyanate, cyclohexane u n-nitrat ta' l-ammonju

(emenda tad-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE)

(preżentata mill-Kummissjoni)

{SEK(2007) 1237}
{SEK(2007) 1238}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mar-restrizzjonijiet dwar il-marketing u l-użu ta' ċerti sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi tistabbilixxi qafas għal regoli armonizzati fl-Unjoni Ewropea li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi.

Id-Direttiva 76/769/KEE hi użata biex jiġu mmaniġġjati r-riskji għas-saħħa umana u l-ambjent minn sustanzi perikolużi. Sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi elenkati fl-Anness I għad-Direttiva 76/769/KEE jistgħu jitpoġġew biss fis-suq u jiġu użati soġġetti għal kondizzjonijiet speċifiċi.

Qed jiġi propost li jiġu mmaniġġjati r-riskji li jikkonċernaw il-ħames sustanzi li ġejjin billi jiġu elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 76/769/KEE.

- 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)
- 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)
- methylenediphenyl diisocyanate (MDI)
- cyclohexane
- Nitrat ta' l-ammonium (AN).

Il-valutazzjonijiet tar-riskju fil-qasam tar-Regolament (KEE) Nru 793/93 tat-23 ta' Marzu 1993 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti, twettqu għad-DEGME, għad-DEGBE, l-MDI u s-cyclohexane. Il-valutazzjonijiet tar-riskji identifikaw riskji għas-saħħa umana għal konsumaturi meta dawn jużaw preparazzjonijiet li jkollhom dawn l-erba' sustanzi. Ir-Rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni 1999/721/KE[1] u 2007/xxx/KE[2] adottati fi ħdan il-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 793/93, irrakkomandaw restrizzjonijiet fit-tqegħid fis-suq u fl-użu fil-livell Komunitarju skond id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE bħala l-aktar strateġija adatta biex jiġu limitati r-riskji għall-konsumaturi.

In-nitrat ta' l-ammonju hu sustanza li tista' taġixxi bħala ossidant u r-riskju li jrid jiġi indirizzat jinħoloq mill-abbiltà tiegħu li jisplodi meta jitħallat ma' ċerti sustanzi oħra. In-nitrat ta' l-ammonju hu użat l-aktar bħala fertilizzant fl-UE u l-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju għandhom jissodisfaw ċerti standards minimi ta' sikurezza qabel ma jitpoġġew fis-suq.

1.1. Introduzzjoni għas-sustanzi kimiċi (identitajiet u użi kimiċi)

---

[1] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 1999/721/KE tat-12 ta' Ottubru 1999 dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju u dwar l-istrateġiji għat-tnaqqis tar-riskju għas-sostanzi: 2-(2-butoxyethoxy)ethanol; 2-(2-methoxyethoxy)ethanol; Alkanes, C10-13,kloro; Benzene, C10-13-alkyl derivs.

[2] Ir-Rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni dwar ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni tar-riskju u l-istrateġiji għat-tnaqqis ta' riskji għal dawn is-sustanzi: Piperazine; Cyclohexane; Methylenediphenyl diisocyanate; But-2yne-1,4-diol; Methyloxirane; l-Anilina; 2-Ethylhexylacrylate; 1,4-Dichlorobenzene; 3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenone; Di-(2-ethylhexyl)phthalate; il-Fenol; Bis(pentabromophenyl)ether; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene2. Għad irid jiġu ppubblikati.

1.1.1. 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)

2-(2-methoxyethoxy) ethanol (DEGME) tappartjeni għall-grupp ta' l-eteri tal-glikol, li jintużaw prinċipalment bħala ko-solventi f'varjetà wiesgħa ta' applikazzjonijiet. Is-sustanza hi identifikata permezz tan-numru CAS 111-77-3 u n-numru EINECS 203-906-6.

L-użu prinċipali tad-DEGME hu bħala aġent kontra s-silġ fil-fjuwil tal-ġettijiet. Id-DEGME hu użat ukoll bħala intermedjarju kimiku, kimika bażika (solvent li jipproċessa) u solvent fiż-żebgħa u l-vernić, fit-tqaxxir taż-żebgħa, fl-aġenti għat-tindif, fl-emulsjonijiet li jleqqu, fis-siġġillanti għall-art, fil-likwidi għall-ħasil tal-windscreen, fil-prodotti għat-tindif tal-ġilda (sapun) u fil-prodotti għall-kura tal-ġilda[3].

1.1.2. 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)

2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE) tappartjeni għall-grupp ta' l-eteri tal-glikol, li jintużaw prinċipalment bħala ko-solventi f'varjetà wiesgħa ta' applikazzjonijiet. Is-sustanza hi identifikata permezz tan-numru CAS 112-34-5 u n-numru EINECS 203-961-6.

Id-DEGBE użata fiż-żebgħa, kuluranti, inka, deterġenti u prodotti għat-tindif. Il-funzjoni prinċipali ta' dan l-aġent hi li jdewweb diversi komponenti ta' taħlit kemm f'sistemi akkwi u mhux akkwi[4].

1.1.3. methylenediphenyl diisocyanate (MDI)

Methylenediphenyl diisocyanate (MDI) tirreferi għan-numru tat-taħlit isomeriku bil-formula kimika $C_{15}H_{10}N_2O_2$. Il-materjal iddefinit bin-numru EINECS 247-714-0 u bin-numru CAS 26447-40-5, jinkludi t-taħlit isomeriku kollu kif ukoll l-isomeri speċifiċi kollha anki jekk dawn l-isomeri għandhom numri speċifiċi tas-CAS u l-EINECS.

L-MDI jintuża prinċipalment fil-produzzjoni industrijali tal-*foams* riġidi tal-polyurethane mad-dinja kollha. Ħafna użi oħra jinstabu fl-oqsma taż-żebgħa u l-kisi, ta' l-adeżivi, tas-siġġillanti (inkluż materjal siġġillanti li jirreżisti l-elementi), ta' l-elastomeri, u taż-żraben. Hemm użu wkoll minnha fil-produzzjoni tat-twavel ta' l-injam mill-frak (għat-twaħħil flimkien ta' l-injam) u fin-nuklei għall-fonderija[5].

1.1.4. cyclohexane

Is-**Cyclohexane** hi alkane ċikliku bil-formula molekulari C_6H_{12}. Hi identifikata permezz tan-numru CAS 110-82-7 u n-numru EINECS 203-806-2.

L-użu prinċipali bħala solvent hu fl-adeżivi (cyclohexane mħallta ma' solventi oħrajn). Fil-biċċa l-kbira dawn huma adeżivi b'bażi ta' "neoprene" (polychloroprene) użati fl-industrija tal-ġlud (żraben), l-industrija tal-bini (kisi ta' l-art) u fl-industrija għat-tagħmir tal-vetturi. Il-

---

[3] Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) 793/93 ppubblikat fl-1999, disponibbli f': http://ecb.jrc.it/esis/

[4] Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) 793/93 ppubblikat fl-1999, disponibbli f': http://ecb.jrc.it/esis/

[5] Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) 793/93 ppubblikat fl-2005, disponibbli f': http://ecb.jrc.it/esis/

prodotti adeżivi tas-cyclohexane jintużaw prinċipalment minn nies tas-snajja' iżda wkoll mill-pubbliku inġenerali fid-djar u fil-prodotti "do-it-yourself"[6].

1.1.5. nitrat ta' l-ammonju (AN)

In-nitrat ta' l-ammonju, bil-formula molekulari NH_4NO_3 għandu n-numru CAS 6484-52-2 u n-numru EINECS 229-347-8. Għalkemm dan mhux ikklassifikat formalment bħala sustanza ossidanti, jista' jkollu proprjetajiet ossidanti qawwija f'ċerti kondizzjonijiet.

In-nitrat ta' l-ammonju jintuża b'mod wiesa' fl-UE kollha bħala fertilizzant, iżda jikkostitwixxi wkoll l-ingredjent prinċipali fl-aġent kummerċjali għall-blasting l-ANFO (żejt tal-fjuwil tan-nitrat ta' l-ammonju). In-nitrat ta' l-ammonju jintuża fil-fertilizzant kemm waħdu, kif ukoll f'taħlit ma' sustanzi nutrijenti oħra. Fit-terminoloġija ta' l-industrija tal-fertilizzanti, dawn iż-żewġ kategoriji jissejħu fertilizzanti sempliċi u fertilizzanti komposti, filwaqt li fit-teminoloġija ekwivalenti fil-leġiżlazzjoni kimika dawn huma sustanzi u preparazzjonijiet. Fertilizzanti li għandhom aktar minn 28% ta' nitroġenu huma magħrufin bħala fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju b'livell għoli ta' nitroġenu.

1.2. Valutazzjoni tar-riskju u miżuri għall-immaniġġjar tar-riskju

1.2.1. 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)

Il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 mill-Olanda kkonkludiet li kien meħtieġ li jiġu limitati r-riskji għas-saħħa umana (ħaddiema u konsumaturi). Riskji tas-saħħa għal konsumaturi kienu mistennija waqt l-użu tad-DEGME fiż-żebgħa jew fi prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa.

Ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju ppreżentat lill-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (CSTEE) li adotta l-opinjoni tiegħu matul is-6 laqgħa plenarja tas-27 ta' Novembru 19987. Apparti mill-kumment ġenerali meħudin dwar il-Valuri ta' Referenza Professjonli Bbażati fuq is-Saħħa li ma kinux kompletament appoġġati mis-CSTEE, ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju tqies ta' kwalità tajba.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 1999/721/KE8, għandha strateġija biex jiġu limitati r-riskji għall-konsumaturi sabiex tiġi evitata l-espożizzjoni tal-ġilda għad-DEGME fiż-żebgħa u l-prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa. Għal ħaddiema l-leġiżlazzjoni li hija diġà fis-seħħ bid-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE9 tqieset li tagħti protezzjoni adegwata kontra r-riskji tad-DEGME.

Skond servej li twettaq mill-Kunsill Ewropew ta' l-Industrija għaż-Żebgħa, l-Inka ta' l-Istampar u l-Kuluri ta' l-Artisti (CEPE) fl-2000, kien hemm biss użu negliġibbli tad-DEGME fiż-żebgħa mibjugħa lill-pubbliku inġenerali. Is-CEPE rrakkomanda lill-kumpaniji membri

---

6 Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) 793/93 ppubblikat fl-2004, disponibbli f': http://ecb.jrc.it/esis/

7 L-opinjoni tinsab disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

8 ĠU L292 , 13.11.1999, p. 42.

9 Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE). ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

tiegħu biex jissostitwixxu d-DEGME b'alternattivi fiż-żebgħa kollha għall-konsumaturi u li ma jagħmlux aktar użu intenzjonat mid-DEGME fiż-żebgħa għas-suq tal-konsumatur.

F'Diċembru 2006, il-Kummissjoni kkuntattjat il-manifatturi Ewropej tal-prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa li kkonfermaw li ma għadhomx ibigħu aktar DEGME għall-użu tal-konsumatur.

1.2.2. 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)

Il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 mill-Olanda kkonkludiet li kien meħtieġ li jiġu limitati r-riskji għas-saħħa umana (ħaddiema u konsumaturi). Il-konklużjonijiet ta' ħtieġa biex jiġi limitat ir-riskju għal konsumaturi kienu bbażati fuq ir-riskji mill-użu tad-DEGBE f'passati ta' żebgħa bl-isprej.

Ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju ppreżentat lill-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (CSTEE) li adotta l-opinjoni tiegħu matul is-6 laqgħa plenarja tas-27 ta' Novembru 199810. Apparti mill-kummenti ġenerali meħudin dwar il-Valuri ta' Referenza Professjonli Bbażati fuq is-Saħħa li ma kinux kompletament appoġġati mis-CSTEE, ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju tqies ta' kwalità tajba.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 1999/721/KE ddefinixxiet strateġija għat-tnaqqis tar-riskji għad-DEGBE11. L-istrateġija tirrakkomanda li ma tkunx disponibbli għal konsumaturi żebgħa li jkollha d-DEGBE li maħsuba biex tiġi sprejjata. Barra minn hekk, iż-żebgħa li jkollha d-DEGBE li titpoġġa fis-suq għal provvista tal-pubbliku inġenerali għandha tindika b'mod ċar li ma għandhiex tkun sprejjata. Għal ħaddiema l-leġiżlazzjoni li diġà fis-seħħ bid-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 tqieset li tagħti protezzjoni adegwata kontra r-riskji tad-DEGBE.

F'Ottubru 2001, il-Kummissjoni kkonkludiet studju dwar "il-vantaġġi u l-iżvantaġġi li jiġu introdotti restrizzjonijiet mal-Komunità kollha dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tad-DEGBE". L-istudju eżamina l-vantaġġi assoċjati mar-restrizzjonijiet possibbli u l-iżvantaġġi (ekonomiċi jew oħrajn), il-konvenjenza ta' kimiċi sostituti u l-implikazzjonijiet għall-intrapriżi żgħar u medji. Ingħatat konsiderazzjoni matul l-istudju lil numru ta' miżuri possibbli għat-tnaqqis tar-riskju li jistgħu jiġu adottati bħal interdizzjoni ta' preparazzjonijiet li jkollhom id-DEGBE fiż-żebgħa għall-isprejjar jew rekwiżiti addizzjonali għat-tikketti. Il-livell awtorizzat tal-konċentrazzjoni massima tad-DEGBE fiż-żebgħa tqies li kien miżura adatta biex jiġu eliminati riskji għal konsumaturi minn passati ta' żebgħa bl-isprej.

Fi Frar 2007, wara d-diskussjoni tal-Grupp ta' Ħidma ta' l-Awtoritajiet Kompetenti responabbli għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 76/769/KEE (Grupp ta' Ħidma għal-Limitazzjonijiet), l-Assoċjazzjoni tal-Manifatturi tas-Solventi Ossiġenati (OSPA) ipprovdiet tagħrif ġdid dwar it-tossiċità u l-espożizzjoni għad-DEGBE[12] li kien ivvalutat mill-Olanda, ir-Relatriċi tal-valutazzjoni tar-riskju ta' l-UE. Bl-użu ta' dan it-tagħrif minn studju dwar l-ilma għax-xorb, l-effetti fuq il-pulmun misjuba fi studju dwar ġbid ta' arja għal ġol-pulmun ġew ivvalutati bħala ta' karattru intens lokali aktar milli sistematiku, u bbażat fuq suppożizzjonijiet konservattivi fir-rigward tal-frazzjoni respiratorja u tad-daqs tad-distribuzzjoni tal-partikuli ta' l-aerosols, kien konkluż li l-limitu ta' konċentrazzjoni sikur tad-DEGBE fiż-żebgħa għall-

---

10 L-opinjoni tinsab disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

11 ĠU, L 292, 13.11.1999 p 42.

12 Stqarrija mill-"Assoċjazzjoni tal-Manifatturi tas-Solventi Ossiġenati, OSPA", f'Mejju 2007 mogħtija lill-Kummissjoni u lill-Membri tal-Grupp ta' Ħidma għal-Limitazzjonijiet.

isprejjar hu ta' 3%. Valutazzjoni simili twettqet ukoll għal żebgħa oħra li kellha fiha d-DEGBE u l-espożizzjoni għal fwar tad-DEGBE minn wċuħ miżbugħin b'pinzell jew b'roller ma kinux ta' preokkupazzjoni tossikoloġika. Konsegwentement, ebda riskju ma kien identifikat minħabba passati bil-pinzell jew bir-roller.

1.2.3. methylenediphenyl diisocyanate (MDI)

Il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 mill-Belġju, kkonkludiet li meħtieġ li jiġu limitati r-riskji għas-saħħa umana (ħaddiema u konsumaturi).

Ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju ppreżentat lill-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (CSTEE), li adotta l-opinjoni tiegħu matul il-41 laqgħa plenarja tat-8 ta' Jannar 200413. Is-CSTEE kkonferma l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju.

Strateġija għat-tnaqqis tar-riskju għas-saħħa umana għall-MDI ġiet ippreparata mill-ECOLAS f'isem ir-Relatur Belġjan f'Novemru ta' l-2004. Il-konklużjonijiet ta' dan l-istudju rrakkomandaw tagħmir għal protezzjoni personali u struzzjonijiet suffiċjenti għall-preparazzjonijiet li jkun fihom l-MDI mibjugħa lill-pubbliku inġenerali.

Ġie konkluż studju mill-BIPRO f'isem ir-Relatur Belġjan f'Ġunju 2006, dwar il-vantaġġi u l-iżvantaġġi ta' diversi miżuri possibbli li jillimitaw it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' l-MDI. Il-konklużjonijiet ta' dan l-istudju rrakkomandaw li jiġi limitat it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' preparazzjonijiet li fihom l-MDI mibjugħin lill-pubbliku inġenerali għal dawk mibjugħin b'tagħmir adegwat ta' protezzjoni personali, kif ukoll b' istruzzjonijiet addizzjonali għat-tħaddim u l-użu.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2007/xxx/KE ddefinixxiet strateġija biex jiġu limitati r-riskji ta' l-MDI14. L-istrateġija tikkunsidra li hu meħtieġ li jiġi adottati limitazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-użu għall-użu ta' l-MDI fi prodotti tal-konsumatur. Għal ħaddiema l-istrateġija rrakkomandat li jiġu stabbiliti fil-livell Komunitarju valuri għal-limiti ta' espożizzjoni għall-MDI skond id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE.

1.2.4. cyclohexane

Il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 minn Franza kkonkludiet li ħtieġ li jiġu limitati r-riskji għas-saħħa umana (ħaddiema u konsumaturi) minħabba l-espożizzjonijiet li jinħolqu mill-użu ta' adeżivi li fihom is-cyclohexane. L-adeżivi li fihom is-cyclohexane meqjusin bħala l-użu prinċipali tal-konsumatur u l-valutazzjoni tar-riskju ffokat speċifikament fuq il-passati għat-tqegħid tat-twapet li kien mistenni fihom l-akbar espożizzjoni.

Ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskju ġie ppreżentat lill-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (CSTEE), li adotta l-opinjoni tiegħu matul id-29 laqgħa plenarja tad-9 ta' Jannar 200215. Is-CSTEE kkonferma l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskju.

---

13 L-opinjoni tinsab disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

14 ĠU, C […], […],p. […]

15 L-opinjoni tinsab disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-2007/xxx/KE16 ddefinixxiet strateġija biex jiġi limitat ir-riskju għall-konsumaturi u rrakkomandat limitazzjonijiet fit-tqegħid fis-suq u fl-użu għall-użu tas-cyclohexane fl-adeżivi b'bażi ta' neoprene intenzjonati għall-użu tal-konsumatur. Għal ħaddiema l-leġiżlazzjoni li diġà fis-seħħ bid-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 tqieset li tagħti protezzjoni adegwata kontra r-riskji tas-cyclohexane waqt użu industrijali.

1.2.5. nitrat ta' l-ammonju (AN)

Il-possibbiltà ta' splużjoni aċċidentali għal fertilizzanti bl-AN teżisti biss jekk il-kontenut tan-nitrat ta' l-ammonju, jew b'mod aktar preċiż il-kontenut totali tan-nitroġenu, jaqbeż valur kritiku. Tali fertilizzanti bl-AN b'nitroġenu għoli huma ddefiniti fir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 dwar il-fertilizzanti bħala dawk li għandhom aktar minn 28% bil-massa ta' nitroġenu fir-rigward tan-nitrat ta' l-ammonju. Il-fertilizzanti b'bażi ta' nitrat ta' l-ammonju li għandhom anqas minn 28% ta' nitroġenu ma jitqisux li joħolqu riskju ta' splużjoni taħt kundizzjonijiet normali ta' tħaddim u użu.

Biex ikunu jisgħu jiċċirkolaw b'mod ħieles fis-suq intern, il-fertilizzanti li fihom kontenut għoli ta' nitrat ta' l-ammonju għandhom jikkonformaw ma' test għar-reżistenza ta' detonazzjoni kif speċifikat fir-Regolament (KE) Nru 2003/2003. Għandhom ukoll jissodisfaw numru ta' rekwiżiti tekniċi li jikkonċernaw il-porożità, id-daqs tal-partikuli, il-pH u l-kontenut ta' l-impurità tagħhom.

Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 japplika biss għal fertilizzanti li jaqgħu fl-ambitu tiegħu, u li tpoġġew fis-suq bħala "fertilizzant KE", sabiex hu ma jkunx jista' jintuża biex jiġu imposti miżuri fuq il-fertilizzanti li mhumiex mill-KE. Manifatturi ta' fertilizzanti li mhumiex mill-KE jistgħu jikkonformaw mar-Regolament fuq bażi volontarja.

Għal fertilizzanti intenzjonati unikament għal bejgħ fi ħdan Stat Membru wieħed, il-manifatturi jistgħu jagħżlu li jikkonformaw biss mar-rekwiżiti li jeżistu fil-livell nazzjonali. Għalhekk dawn il-fertilizzanti ma jistgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' sikurezza stabbiliti fil-livell Ewropew. Biex jiġi żgurat livell uniformi ta' sikurezza fi ħdan l-UE, il-fertilizzanti kollha tan-nitrat ta' l-ammonju għandhom jikkonformaw ma' l-istess rekwiżiti ta' sikurezza.

Barra mir-risku ta' detonazzjoni f'kundizzjonijiet ta' tħaddim u użu normali fl-agrikultura, il-fertilizzanti bl-AN intużaw ukoll minn terroristi biex jimmanifatturaw l-esplożivi. Biex l-akkwist ta' fertilizzanti bl-AN b'nitroġenu għoli għal użu intenzjonalment ħażin isir aktar diffiċli, il-kontenut tan-nitroġenu tal-fertilizzanti mibjugħin għal pubbliku inġenerali għandu jiġi limitat għal-limitu aktar baxx ta' 20%.

1.3. Effetti intenzjonati tal-leġiżlazzjoni ta' l-UE

Minħabba l-fatt li hemm bżonn li jiġu limitati r-riskji għal konsumaturi u b'mod partikular biex tiġi żgurata protezzjoni adegwata matul l-użu tad-"Do-It-Yourself", ċerti limitazzjonijiet għandhom japplikaw għal preparazzjonijiet li fihom id-DEGME, id-DEGBE, l-MDI jew is-cyclohexane mqegħdin fis-suq għal forniment tal-pubbliku inġenerali.

Din id-Deċiżjoni għandha temenda l-Anness I għad-Direttiva 76/769/KEE billi żżid is-sustanzi kimiċi li ġejjin: id-DEGME, id-DEGBE, l-MDI u s-cyclohexane. It-tqegħid fis-suq

[16] ĠU, C […], […], P.[…]

għal forniment tal-pubbliku inġenerali ta' preparazzjonijiet li fihom dawn is-sustanzi se jiġi limitat għal ċerti applikazzjonijiet.

Miżuri rilevanti, bħalma hi konċentrazzjoni massima ta' sustanza (eż. id-DEGME u d-DEGBE), tnaqqis fid-daqs tal-pakkett (eż.. is-cyclohexane), bejgħ mandatorju ta' ingwanti mal-prodott (eż. l-MDI) u struzzjonijiet addizzjonali dwar il-prodott (eż. id-DEGBE, l-MDI, is-cyclohexane) għandhom jiġu applikati taħt id-dispożizzjonijiet ta' din id-Deċiżjoni sabiex jitnaqqsu r-riskji possibbli għal konsumaturi meta jintużaw preparazzjonijiet li fihom dawn is-sustanzi.

Sabiex jiġi żgurat livell uniformi u għoli ta' sikurezza għal bdiewa u distributuri fi ħdan l-UE għal fertilizzanti kollha tan-nitrat ta' l-ammonju, u biex jiġi limitat l-aċċess ta' fertilizzanti b'nitroġenu għoli għal professjonisti agrikoli l-Anness I tad-Direttiva 76/769/KEE għandu wkoll jiġi emendat biex jiġu imposti l-istess rekwiżiti ta' sikurezza fuq il-fertilizzanti kollha tan-nitrat ta' l-ammonju mqegħdin fis-suq fl-UE, u sabiex jiġi limitat il-kontenut tan-nitroġenu tal-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju mibjugħin lill-pubbliku inġenerali.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-ISTIMA TA' L-IMPATT

2.1. Konsultazzjonijiet

Għad-DEGBE, id-DEGME, l-MDI u s-cyclohexane, flimkien mad-diversi studji msemmija fil-kapitolu ta' qabel, intalab parir dwar il-preparazzjoni tal-proposta permezz ta' numru ta' laqgħat tal-Grupp ta' Ħidma ta' l-Awtoritajiet Kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 76/769/KEE. Kienu kkunsultati esperti mill-industrija, mill-Kunsill Ewropew ta' l-Industrija Kimika (Cefic) u minn organizzazzjonijiet industrijali oħrajn, bħalma kienet ikkunsultata l-Organizzazzjoni Ewropea tal-Konsumaturi (BEUC).

Għan-nitrat ta' l-ammonju, intalab parir dwar il-preparazzjoni tal-proposta waqt laqgħa fl-24 ta' Marzu 2006 tal-Grupp ta' Ħidma tal-Kummissjoni dwar il-Fertilizzanti li kienet tinvolvi esperti mill-Awtoritajiet Kompetenti u l-Industrija, irrappreżentati mill-EFMA[17], li fiha ġie konkluż: *"... numru ta' azzjonijiet li għandhom jiġu kkunsidrati biex tittejjeb is-sikurezza tal-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju għall-użu normali. .. .għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' 76/769/KEE sabiex jitpoġġew il-fertilizzanti kollha tan-nitrat ta' l-ammonju fl-ambitu tar-Regolazzjoni dwar il-Fertilizzanti, li attwalment tindirizza biss il-"fertilizzanti KE".*

2.2. Stima ta' l-Impatt

Ġiet ippreparata stima ddettaljata ta' l-impatt u ntbagħtet lill-Bord ta' l-Istima ta' l-Impatt (IA) fid-29 ta' Mejju 2007 li esprima l-opinjoni tiegħu fil-15 ta' Ġunju 2007 wara laqgħa tal-Bord fit-13 ta' Mejju 2007.

Il-kummenti kollha tal-Bord (il-lista ta' kwalità li trid tiġi ċċekkjata ta' l-IA u l-opinjoni finali) ġew inklużi fil-verżjoni finali ta' l-istima ta' l-impatt[18].

Is-sejbiet prinċipali ta' l-istima ta' l-impatt huma kif ġej.

---

17 L-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Manifatturi tal-Fertilizzanti

18 Dokument ta' ħidma ta' l-Istaff tal-Kummissjoni: "Ir-rapport ta' l-istima ta' l-impatt" hu disponibbli f': http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

2.2.1. Konklużjoni ta' l-istima ta' l-impatt

Għad-DEGME:

Projbizzjoni totali tat-tqegħid fis-suq ta' żebgħa u ta' prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa li fihom id-DEGME għal użu tal-konsumaturi hi miżura effettiva u effiċjenti biex jiġu eliminati r-riskji għall-konsumaturi. Mill-analiżi mwettqa mhemm ebda spejjeż addizzjonali għall-industrija, għalhekk din il-miżura se tkun proporzjonata.

Għad-DEGBE:

L-issettjar ta' valur ta' limitu ta' 3% għad-DEGBE fiż-żebgħa għall-isprejjar li għandha tinbiegħ lil pubbliku inġenerali hi miżura effettiva u effiċjenti biex jiġu eliminati r-riskji għal konsumaturi. Din il-miżura mhix se tikkawża spejjeż għolja lill-industrija peress li l-kontenut tad-DEGBE fil-parti l-kbira taż-żebgħa għall-isprejjar diġà hi madwar jew inqas minn 3%. L-istruzzjoni addizzjonali "Ma għandhiex tintuża f'tagħmir għall-isprejjar taż-żebgħa" fiż-żebgħa l-oħra kollha li fiha id-DEGBE aktar mil-limitu ta' 3% se tevita l-użu ħażin mill-konsumaturi. L-ispejjeż għall-industrija minħabba l-bdil tat-tikketti huma limitati u jistgħu jitnaqqsu permezz ta' perjodu ta' tranżizzjoni itwal qabel ma jkollha tiġi implimentata l-miżura. Għalhekk din il-miżur se tkun proporzjonata.

Għall-MDI:

Rekwiżit biex jiżdiedu ingwanti tal-polyethylene u twissijiet speċifiċi u struzzjonijiet għall-użu tal-prodotti kollha li fihom id-DMI mibjugħin lill-pubbliku inġenerali huma miżuri effettivi u effiċjenti għat-tnaqqis tar-riskji għas-saħħa tal-konsumaturi. Il-konsumaturi jistgħu jnaqqsu l-espożizzjoni tal-ġilda u se jiġu informati biex jevitaw l-użu ħażin matul l-applikazzjoni tal-prodotti bl-MDI. L-ispejjeż għall-ingwanti tal-polyethylene huma baxxi meta mqabbla mal-prezz tal-prodott u l-ispejjeż għall-bdil fit-tikketti jistgħu jitnaqqsu jekk jiġi previst perjodu itwal ta' tranżizzjoni qabel ma jkollha tiġi implimentata l-miżura. Għalhekk ir-rekwiżit addizzjonali ta' l-ingwanti u aktar struzzjonijiet speċifiċi dwar il-prodotti se jkunu miżuri proporzjonati.

Matul il-laqgħat tal-Grupp ta' Ħidma għal-Limitazzjonijiet, l-Awtoritajiet Kompetenti ta' l-Istati Membri, il-Partijiet interessati u l-Kummissjoni ftehmu li għandu jsir studju biex tinġabar aktar *data* f'każijiet possibbli ta' allerġiji respiratorji minħabba l-prodotti li fihom l-MDI. L-istudju se jinvolvi ċentri speċjalizzati u se jiġi ffissat mill-Kummissjoni. Ibbażat fuq ir-riżultati ta' dan l-istudju u fuq aktar analiżi ta' kemm jaqbel jekk ir-riskji għall-konsumaturi jiġu kkonfermati, se jkollhom jitqiesu aktar miżuri protettivi..

Għas-Cyclohexane:

Tikketti addizzjonali "Ma għandux jintuża għat-tqegħid tat-twapet" u "Ma għandux jintuża f'kondizzjonijiet b'nuqqas ta' ventilazzjoni" kif ukoll f'daqs ta' pakkett imnaqqas għal 650g għall-adeżivi b'bażi ta' neoprene li fihom is-cyclohexane u li jinbiegħu lill-pubbliku inġenerali huma miżuri effettivi u effiċjenti għat-tnaqqis tar-riskji lill-konsumaturi. L-ispejjeż għall-industrija minħabba l-bdil tat-tikketti mhumiex għolja ħafna u jistgħu jitnaqqsu jekk jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni itwal qabel ma jkollha tiġi implimentata l-miżura. Għalhekk dawn il-miżuri se jkunu wkoll proporzjonati.

Għan-nitrat ta' l-ammonju (AN):

Il-limitazzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' fertilizzanti AN b'tali mod li t-tqegħid fis-suq ta' fertilizzanti b'kontentut ta' nitroġenu > 28% jkun biss possibbli meta dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 2003/2003, hi l-għażla l-aktar effettiva u effiċjenti mil-lat ta' spejjeż biex jiġi żgurat li l-fertilizzanti AN kollha jissodisfaw l-istandards armonizzati u rikonoxxuti ta' sikurezza: attwalment l-Istati Membri japplikaw miżuri differenti għall-fertilizzanti nazzjonali. Din il-miżura hi meħtieġa biex tkopri n-nuqqas fil-leġiżlazzjoni attwali li jippermetti l-bejgħ ta' fertilizzanti nazzjonali flimkien mal-bejgħ ta' "fertilizzanti KE" taħt ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003. Il-bejgħ għall-pubbliku inġenerali se jiġi limitat għal fertilizzanti li fihom <20% ta' nitroġenu. It-telf ta' bejgħ lill-pubbliku inġenerali ta' fertilizzant li għandu aktar minn 20% ta' nitroġenu hu negliġibbli u se jiġi kkumpensat permezz ta' bejgħ ta' tipi ta' fertilizzanti oħra li għandhom l-istess effett bi spiża simili.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1. Bażi legali

Il-bażi legali tal-proposta hija l-Artikolu 95 tat-Trattat.

Din id-Deċiżjoni se tipprovdi regoli armonizzati għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-preparazzjonijiet tad-DEGME, tad-DEGBE, tal-MDI u tas-cyclohexane għal forniment tal-pubbliku inġenerali. Hi se tipprovdi wkoll regoli armonizzati għat-tqegħid fis-suq ta' l-AN bħala sustanza u fil-preparazzjonijiet għall-użu bħala fertilizzant.

Din id-Deċiżjoni se tistabbilixxi regoli li jkunu l-istess għaċ-ċirkolazzjoni tal-prodotti u se tevita ostakoli lill-kummerċ minħabba differenzi fil-leġiżlazzjoni bejn l-Istati Membri. Din l-emenda proposta għad-Direttiva 76/769/KEE ser ittejjeb il-kondizzjonijiet għat-tħaddim tas-Suq Intern u hi se tiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa umana.

3.2. Il-prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità

Id-Direttiva 76/769/KEE relatata mar-restrizzjonijiet dwar il-marketing u l-użu ta' ċerti sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi, tipprova tistabbilixxi regoli armonizzati fl-UE kollha u li tiġi evitata leġiżlazzjoni nazzjonali diverġenti, suxxettibbli li tikkawża ostakoli għall-kummerċ intra-Komunitarju. Dan ma jistax jintlaħaq jekk l-Istati Membri jibqgħu responsabbli li jaġixxu weħedhom.

Il-miżuri proposti f'din id-Deċiżjoni huma proprozjonati minħabba l-fatt li huma ma jmorrux lil hinn dak li hu meħtieġ biex jitwettaq l-għan tat-titjib tal-protezzjoni tas-saħħa umana filwaqt li l-ispejjeż ekonomiċi għall-industrija u s-soċjetà inġenerali għall-applikazzjonijiet speċifiċi huma limitati.

3.3. L-għażla ta' l-istrumenti

Il-Kummissjoni għażlet id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE bħala l-aħjar strument biex jiġi ppreżervat is-Suq Intern u fl-istess waqt tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa umana u l-ambjent. Għaldaqstant, hija konformi ma' l-Artikolu 95(3) tat-Trattat.

Id-Direttiva 76/769/KEE se titneħħa fl-1 ta' Ġunju 2009 mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE)

Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE. L-emendi li jridu jsiru fl-Anness I tad-Direttiva 76/769/KEE minn din id-Deċiżjoni se japplikaw wara l-1 ta' Ġunju 2009 u se jiġu introdotti fl-Anness XVII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Aktar hu xieraq li jiġi emendat l-Anness I għad-Direttiva 76/769/KEE b'użu ta' Deċiżjoni milli ta' Direttiva peress li t-trażpożizzjoni tar-restrizzjonijiet proposti fil-liġi nazzjonali se titwettaq ftit xhur biss qabel ma titneħħa d-Direttiva 76/769/KEE. Għalhekk it-trażpożizzjoni mhi se servi ebda għan utli. F'din is-sitwazzjoni Deċiżjoni hi att legali aktar adatt minn Direttiva.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Ma tinħoloq l-ebda implikazzjoni baġitarja mid-Direttiva proposta.

2007/0200 (COD)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE li għandha x'taqsam mar-restrizzjonijiet dwar il-marketing u l-użu ta' ċerti sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, methylenediphenyl diisocyanate, cyclohexane u n-nitrat ta' l-ammonju

(emenda tad-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni[1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[2],

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat[3],

Billi:

(1) Ir-riskji li jinħolqu għas-saħħa umana mit-2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME), it-2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE), il-methylenediphenyl diisocyanate (MDI) u s-cyclohexane ġew assessjati b'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 tat-23 ta' Marzu 1993 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti[4]. Il-valutazzjoni tar-riskju għal dawn is-sustanzi kimiċi kollha identifika l-ħtieġa biex jitnaqqsu r-riskji li jinħolqu għas-saħħa umana. Dawn il-konklużjonijiet ġew ikkonfermati mill-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (CSTEE).

(2) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 1999/721/KE tat-12 ta' Ottubru 1999 dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju u dwar l-istrateġiji għat-tnaqqis tar-riskju għas-sostanzi: 2-(2-butoxyethoxy)ethanol; 2-(2-methoxyethoxy)ethanol; Alkanes, C10-13,kloro; Benzene, C10-13-alkyl derivs.[5] u 2007/xxx/EC dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju u l-istrategiji għat-tnaqqis tar-riskju għas-sustanzi: Piperazine;

---

1 ĠU C , , p. .
2 ĠU C , , p. .
3 ĠU C , , p. .
4 ĠU L 84, 5.4.1993, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).
5 ĠU L 292, 13.11.1999, p. 42.

Cyclohexane; Methylenediphenyl diisocyanate; But-2yne-1,4-diol; Methyloxirane; l-Anilina; 2-Ethylhexylacrylate; 1,4-Dichlorobenzene; 3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenone; Di-(2-ethylhexyl)phthalate; il-Fenol; Bis(pentabromophenyl)ether; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene6, adottata fi ħdan il-qafas tar-Regolament (KEE) Nru 793/93, ipproponiet strateġija għal-limitazzjoni tar-riskji għad-DEGME, għad-DEGBE, għall-MDI u s-cyclohexane rispettivament, billi rrakkomandat miżuri ta' restrizzjoni bid-Direttiva 76/769/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri relatati mar-restrizzjonijiet dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' ċerti sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi għandhom jiġu applikati għal preparazzjonijiet7 li fihom dawn is-sustanzi mqegħdin fis-suq għall-forniment tal-pubbliku inġenerali.

(3) Sabiex jiġi protetti l-konsumaturi, jidher għalhekk meħtieġ li jiġi ristrett it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' preparazzjonijiet li fihom id-DEGME, id-DEGBE, l-MDI u s-cyclohexane matul użu speċifiku.

(4) Id-DEGME ma għadux aktar użat bħala kostitwent ta' żebgħa għal konsumaturi u għall-prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa. Il-valutazzjoni tar-riskju li diġà ssemmiet hawn fuq wriet li jeżisti riskju għas-saħħa tal-konsumaturi minħabba l-espożizzjoni tal-ġilda għaż-żebgħa u għall-prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa li fihom id-DEGME. Il-preparazzjonijiet li fihom id-DEGME użati fiż-żebgħa u fil-prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa ma għandhomx għalhekk jitqegħdu fis-suq għall-forniment tal-pubbliku inġenerali. Għandu jiġi adottat valur limitu ta' 0.1% ta' DEGME fil-preparazzjonijiet għall-finijiet tas-sorveljanza tas-suq.

(5) Id-DEGBE jintuża bħala kostitwent taż-żebgħa. Il-valutazzjoni tar-riskju msemmija hawn fuq għad-DEGBE wriet li hemm riskju għall-konsumaturi tas-saħħa minħabba espożizzjoni għall-ġbid ta' arja għal ġol-pulmun waqt tingħata passata żebgħa bl-isprej. Għandu jiġi introdott limitu derivat sikur ta' konċentrazzjoni ta' 3% għad-DEGBE fiż-żebgħa għall-isprejjar biex jiġi evitat ir-risku ta' espożizzjoni għall-ġbid ta' arja għal ġol-pulmun għall-konsumaturi.

(6) Għal żebgħa oħra li mhix żebgħa għall-isprejjar, twissija kontra l-użu ta' żebgħa ta' din ix-xorta fit-tagħmir għall-isprejjar għandha tkun meħtieġa fejn din iż-żebgħa fiha limitu ta' konċentrazzjonijiet ta' DEGBE li hu daqs jew aktar minn 3%.

(7) Sabiex tiġi żgurata t-tneħħija adatta gradwali ta' żebgħa li ma tissodisfax il-limiti tal-konċentrazzjoni għad-DEGBE, għandhom jiġu stabbiliti dati differenti għall-applikabilità tar-restrizzjoni fir-rigward ta' l-ewwel tqegħid fis-suq u tal-bejgħ finali għad-DEGBE fiż-żebgħa għall-isprejjar.

(8) Il-valutazzjoni tar-riskju għall-MDI wriet li hemm bżonn li jiġu limitati r-riskji matul l-użu tal-konsumatur ta' preparazzjonijiet li fihom l-MDI minħabba preokkupazzjonijiet għall-ġbid ta' arja għal ġol-pulmun u għall-espożizzjoni tal-ġilda. Sabiex jiġu evitati u eliminati dawn ir-riskji, it-tqegħid fis-suq għall-forniment tal-pubbliku inġenerali ta' preparazzjonijiet li fihom l-MDI għandu jkun awtorizzat biss taħt ċerti kondizzjonijiet bħalma huma l-forniment mandatorju ta' ingwanti tal-

---

6 ĠU C , , p. .

7 ĠU L 262, 27.9.1976, p. 201 Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/139/KE (ĠU L 384, 29.12.2006, p. 94).

polyethylene, l-ippakkjar u l-istruzzjonijiet addizzjonali għall-ippakkjar. Peress li l-forniment ta' tagħmir ta' protezzjoni u l-istampar ta' struzzjonijiet rilevanti se jkun jeħtiġilhom sforżi speċifiċi mill-produtturi, għandu jingħata perjodu itwal ta' tranżizzjoni.

(9) L-MDI hi użata b 'mod wiesa' fi prodotti għall-konsumatur bħalma hi r-ragħwa b'komponent wieħed (OCF). L-inċidenza ta' każijiet ta' allerġija respiratorja fost il-konsumaturi għadha mhux ikkwantifikata. Hemm bżonn li tinġabar aktar *data* dwar każijiet possibbli ta' persuni li jbatu minn allerġija respiratorja bħala konsegwenza ta' espożizzjoni għall-preparazzjonijiet li fihom l-MDI. Id-*data* għandha tinġabar skond protokoll ta' studju ffissat mill-Kummissjoni li għandu jinvolvi ċentri speċjalizzati għall-allerġija respiratorja. Wara li tinġabar id-*data* l-ġdida u jintwera li hemm ħtieġa ta' aktar miżuri restrittivi, il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 69 (1) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE[8] għandhom japplikaw u jiġu bbażati fuq din id-*data*.

(10) Il-valutazzjoni tar-riskju għas-cyclohexane iffokat fuq l-espożizzjoni tal-konsumaturi matul l-użu ta' preparazzjonijiet li fihom is-cyclohexane għat-tqegħid tat-twapet, u kkonkludiet li miżuri ta' restrizzjoni kienu meħtieġa biex jitnaqqas ir-riskju għall-konsumaturi matul l-użu. L-adeżivi b'bażi ta' neoprene li fihom is-cyclohexane għandhom għalhekk jitqiegħdu biss fis-suq għall-forniment tal-pubbliku inġenerali f'daqs ta' pakkett imnaqqas. Struzzjonijiet armonizzati pprovduti mal-prodott għandhom iżommu lill-konsumaturi milli jużaw f'kondizzjonijiet inadatti, i.e. f'nuqqas ta' ventilazzjoni jew f'użu inadatt bħalma hu t-tqegħid tat-twapet.

(11) In-nitrat ta' l-ammonju, li hu użat b'mod wiesa' mal-Komunità kollha bħala fertilizzant, jista' jaġixxi bħala aġent ossidanti. B'mod partikolari, dan għandu l-abbiltà li jisplodi meta jitħallat ma' ċerti sustanzi oħrajn. Il-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju għandu għalhekk jissodisfa ċerti rekwiżiti meta jitpoġġa fuq is-suq biex jiżgura li dawn ikunu sikuri kontra detonazzjoni aċċidentali.

(12) Ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ottubru 2003 li għandu x'jaqsam mal-fertilizzanti[9] jipprovdi rekwiżiti armonizzati, inkluż ir-rekwiżiti ta' sikurezza, għall-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju fil-fertilizzanti. Il-fertilizzanti li jikkonfermaw ma' dawn ir-rekwiżiti jistgħu jingħatalhom it-tikketta "fertilizzant KE" u jistgħu jiċċirkolaw b'mod ħieles fis-suq intern.

(13) Għal fertilizzanti intenzjonati unikament għal bejgħ fi ħdan Stat Membru wieħed, il-manifatturi jistgħu jagħżlu li jikkonformaw biss mar-rekwiżiti li jeżistu fil-livell

---

8 ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

9 ĠU L 304, 21.11.2003, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 162/2007 (ĠU L 51, 20.2.2007, p. 7).

nazzjonali. Għalhekk dawn il-fertilizzanti jistgħu ma jikkonformawx mar-rekwiżiti ta' sikurezza stabbiliti fil-livell Ewropew. Biex jiġi żgurat livell uniformi ta' sikurezza fi ħdan il-Komunità, il-fertilizzanti kollha tan-nitrat ta' l-ammonju għandhom għalhekk jikkonformaw ma' l-istess rekwiżiti ta' sikurezza.

(14) Ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003, fl-Anness III tiegħu, jispeċifika test ta' reżistenza għad-detonazzjoni għall-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju li fihom aktar minn 28% ta' nitroġenu. Hu jispeċifika wkoll numru ta' karatteristiċi fiżiċi u limiti dwar l-impurità tal-kontenut kimiku għal fertilizzanti ta' din ix-xorta sabiex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' detonazzjoni. Il-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju li jikkoformaw ma' dawn ir-rekwiżiti, jew li fihom anqas minn 28% ta' nitroġenu, huma aċċettati mill-Istati Membri kollha bħala sikuri għall-użu fl-agrikultura.

(15) Il-fertizzanti kollha tan-nitrat ta' l-ammonju mibjugħin fil-Komunità għandhom għalhekk jikkonformaw mar-rekwiżiti tas-sikurezza stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2003/2003.

(16) Il-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju ntużaw ħażin għall-manifatturar illeċtu ta' esplożivi. Tipi ta' fertilizzanti li jistgħu jintużaw għal dan l-iskop għandhom kontenut ta' nitroġenu li jista' jkun baxx sa 20%. Aċċess għal dawn it-tipi ta' fertilizzant għandu jkun limitat għall-użu professjonali agrikolu billi jiġi impost limitu ta' inqas minn 20% ta' kontenut nitroġenu fil-preparazzjonijiet tan-nitrat ta' l-ammonju mibjugħ lill-pubbliku inġenerali.

(17) Id-Direttiva 76/769/KEE għandha tkun emendata kif xieraq,

(18) Din id-Direttiva hija mingħajr ħsara għal-leġiżlazzjoni Komunitarja li tistabbilixi r-rekwiżiti minimi għall-ħarsien tal-ħaddiema, bħad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol[10], u Direttivi individwali bbażati fuqha, b'mod partikolari d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-ħarsien tal-ħaddiema mir-riskji konnessi ma' l-esponiment għal-karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (is-sitt Direttiva individwali fis-sens tat-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (verżjoni kkodifikata)[11] u d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE)[12],

ADOTTAW DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness I għad-Direttiva 76/769/KEE qed ikun emendat b'konformità ma' l-Anness għal din id-Deċiżjoni.

---

[10] ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

[11] ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

[12] ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, [...]

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Għall-Parlament Ewropew *Il-President*	*Għall-Kunsill* *Il-President*

ANNESS

Fl-Anness I għad-Direttiva 76/769/KEE, jiżdiedu l-punti 53 sa 57 segwenti:

(53) **2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)** **Nru CAS: 111-77-3** **Nru EINECS: 203-906-6**	**Ma għandhiex titqiegħed fis-suq wara [18-il xhar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni], għall-forniment tal-pubbliku inġenerali, bħala kostitwent fiż-żebgħa u fil-prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa b'konċentrazzjonijiet li jkunu daqs jew ogħla minn 0.1% bil-massa.**
(54) **2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)** **Nru CAS: 112-34-5** **Nru EINECS: 203-961-6**	**(1) Ma għandhiex titqiegħed fis-suq għall-ewwel darba wara [18-il xhar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni], għall-forniment tal-pubbliku inġenerali, bħala kostitwent fiż-żebgħa u fil-prodotti għat-tqaxxir taż-żebgħa għall-isprejjar b'konċentrazzjonijiet li jkunu daqs jew ogħla minn 3% bil-massa.** **(2) Iż-żebgħa li ma tikkonformax mal-limitu ta' konċentrazzjoni fil-punt (1) ma għandhiex titqiegħed fis-suq għall-forniment tal-pubbliku inġenerali wara [24 xhar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni].** **(3) Mingħajr ħsara għal-leġiżlazzjoni Komunitarja oħra li tikkonċerna l-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikketti ta' sustanzi u l-preparazzjonijiet perikolużi, żebgħa ħlief iż-żebgħa għall-isprejjar li fiha aktar minn 3% bil-massa ta' DEGBE li titqiegħed fis-suq għall-forniment tal-pubbliku inġenerali għandha tiġi mmarkata b'mod leġibbli u li ma jitħassarx sa [24 xhar wara d-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni] kif ġej: "Ma għandhiex tintuża f'tagħmir għall-isprejjar taż-żebgħa".**
(55) **methylenediphenyl diisocyanate (MDI)**	**(4) Ma għandhiex titqiegħed fis-suq wara [24-il xhar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni], bħala kostitwent ta' preparazzjonijiet b'konċentrazzjonijiet li jkunu daqs**

Nru CAS: 26447-40-5 **Nru EINECS: 247-714-0**	**jew ogħla minn 0.1% bil-massa għall-użu tal-pubbliku inġenerali, jekk il-pakkett:** **(a) ma jkollux ingwanti tal-polyethylene.** **(b) ma jkunx immarkat b'mod leġibbli u li ma jitħassarx kif ġej, u bla ħsara għal-leġiżlazzjoni Komunitarja oħra li tikkonċerna l-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikketti ta' sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi:** **– "Tista' tikkawża reazzjoni ta' alleġija lill-individwi diġà sensittivi għad-diisocyanates ħlief l-MDI.** **– Tista' tikkawża reazzjonijiet li jixbhu lill-ażma f'individwi bl-ażma.** **– Tista' tikkawża reazzjonijiet fil-ġilda lill-individwi li jbatu minn problemi tal-ġilda.** **– Uża maskra b'filter kontra l-gass (jiġifieri. maskra tat-tip EN 14387:2004 b'tip ta' filter A1) f'kondizzjonijiet b' nuqqas ta' ventilazzjoni."** **(5) B'deroga, il-punt (1) (a) ma japplikax għall-adeżivi mdewba bis-sħana.** **(6) Persuni naturali jew legali li jpoġġu għall-ewwel darba fis-suq preprazzjonijiet li fihom l-MDI**

		ġhandhom, sa 3 snin mid-data ta' l-implimentazzjoni tar-restrizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu (1), jiġbru *data* dwar każijiet possibbli ta' persuni li jbatu minn allerġija respiratorja matul il-preparazzjonijiet li fihom l-MDI u jpoġġu din id-*data* ġhad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni. Id-*data* ġhandha tinġabar skond protokoll ta' studju li ġhandu jinvolvi ċentri speċjalizzati u ġhandhom jiġu ffissati mill-Kummissjoni. **(7) L-Artikolu 69(1) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, japplikaw kollha, sakemm id-*data* miġbura ma turix li mhemmx ħtieġa ġhal aktar miżuri ta' restrizzjoni ħlief dawk diġà applikati.**
(56) **cyclohexane** **Nru CAS: 110-82-7** **Nru EINECS: 203-806-2**		**(8) Ma ġhandhiex titqiegħed fis-suq ġhall-ewwel darba wara [18-il xhar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni], ġhall-forniment tal-pubbliku inġenerali, bħala kostitwent ta' adeżivi b'bażi ta' neoprene b'konċentrazzjonijiet li jkunu daqs jew ogħla minn 0.1% bil-massa f'daqs ta' pakketti akbar minn 650 g.** **(9) Adeżivi b'bażi ta' neoprene li fihom is-cyclohexane u li ma jikkonformawx ma (1) m' ġhandhomx jitqiegħdu fis-suq ġhal forniment tal-pubbliku inġenerali wara [24 xhar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni].** **(10) Bla ħsara ġhal-leġiżlazzjoni Komunitarja oħra li tikkonċerna l-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikketti ta' sustanzi u l-preparazzjonijiet perikolużi, adeżivi b'bażi ta' neoprene li fihom is-cyclohexane b'konċentrazzjonijiet li huma daqs**

	jew aktar minn 0.1% bil-massa li jitqiegħdu fis-suq għall-forniment tal-pubbliku inġenerali wara [24 xhar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni] għandhom ikunu mmarkati b'mod leġibbli u li ma jitħassarx kif ġej: – **"Ma għandux jintuża f'kondizzjonijiet b'nuqqas ta' ventilazzjoni.** – **Ma għandux jintuża għat-tqegħid tat-twapet."**
(57) nitrat ta' l-ammonju (AN) **Nru CAS 6484-52-2** **Nru EINECS 229-347-8**	**(1) Ma għandux jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba wara [*18-il xahar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni*] bħala sustanza, jew fi preparazzjonijiet li fihom aktar minn 28% bil-massa ta' nitroġenu fir-rigward tan-nitrat ta' l-ammonju, għall-użu bħala fertilizzant solidu, sempliċi jew kompost, sakemm il-fertilizzant ma jikkonformax mad-dispożizzjonijiet tekniċi għall-fertilizzanti tan-nitrat ta' l-ammonju b'kontenut għoli ta' nitrogenu stipulat fl-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 2003/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-fertilizzanti**.** **(2) Ma għandux jitqiegħed fis-suq għal forniment tal-pubbliku inġenerali wara [*18-il xahar mid-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni*] bħala sustanza, jew fi preparazzjonijiet li fihom 20% jew aktar bil-massa ta' nitroġenu fir-rigward tan-nitrat ta' l-ammonju.**

---

* ĠU L 396, 30.12.2006, p.1.

**ĠU L 304, 21.11.2003.