COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 2.10.2007
COM(2007) 559 final

2007/0200 (COD)

Propunere de

DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI A CONSILIULUI

de modificare a directivei 76/769/CEE a Consiliului referitoare la restricțiile privind introducerea pe piață şi utilizarea anumitor substanțe şi preparate periculoase 2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, metilen-difenil diizocianat, ciclohexan şi nitrat de amoniu

(modificarea Directivei 76/769/CEE a Consiliului)

(prezentată de Comisie)

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

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Directiva 76/769/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legilor, a regulamentelor şi a dispoziţiilor administrative ale statelor membre referitoare la restricţiile privind introducerea pe piaţă şi utilizarea anumitor substanţe şi preparate periculoase stabileşte cadrul pentru armonizarea reglementărilor în Uniunea Europeană privind introducerea pe piaţă şi utilizarea substanţelor şi preparatelor periculoase.

Directiva 76/769/CEE este utilizată pentru gestionarea riscurilor substanţelor periculoase pentru sănătatea umană şi mediu. Substanţele şi preparatele periculoase enumerate în anexa I la Directiva 76/769/CEE pot fi introduse pe piaţă şi utilizate numai în anumite condiţii.

Se propune gestionarea riscurilor prezentate de următoarele cinci substanţe prin enumerarea lor în Anexa I la Directiva 76/769/CEE:

- 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME)
- 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE)
- metilen-difenil diizocianat (MDI)
- ciclohexan
- nitrat de amoniu (AN).

Riscurile prezentate de DEGME, DEGBE, MDI şi ciclohexan au fost evaluate în contextul Regulamentului (CEE) nr. 793/93 din 23 martie 1993 privind evaluarea şi controlul riscurilor prezentate de substanţele existente. Evaluarea a identificat riscuri pentru sănătatea umană a consumatorilor care folosesc preparate conţinând aceste patru substanţe. Recomandările 1999/721/CE[1] şi 2007/xxx/CE[2] ale Comisiei adoptate în contextul Regulamentului (CEE) Nr. 793/93 au susţinut că restricţiile în ceea ce priveşte introducerea pe piaţă şi utilizarea acestora la nivelul Comunităţii în conformitate cu Directiva 76/769/CEE reprezintă cea mai potrivită strategie pentru a limita riscurile pentru consumatori.

Nitratul de amoniu este o substanţă care poate acţiona ca oxidant, iar riscul pe care îl prezintă acesta provine din posibilitatea de a exploda atunci când este în amestec cu anumite alte substanţe. Nitratul de amoniu este larg folosit ca îngrăşământ în UE şi îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu trebuie să îndeplinească anumite standarde minime de siguranţă înainte de a fi introduse pe piaţă.

1.1. Prezentarea substanţelor chimice (proprietăţi chimice şi utilizări)

---

[1] Recomandările 1999/721/CE ale Comisiei din 12 octombrie 1999 privind rezultatele evaluării riscurilor şi strategiile de reducere a riscurilor prezentate de substanţele: 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2-(2-metoxietoxi)etanol; alcani, C10-13, clorbenzen, C10-13-derivaţi de alchil.

[2] Recomandările Comisiei privind rezultatele evaluării riscurilor şi strategiile de reducere a riscurilor prezentate de substanţele: piperazină; ciclohexan; metilen-difenil diizocianat; 1,4-diol-butadienă; metiloxiran; anilină; 2-etilhexilacrilat; 1,4-diclorbenzen; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terţ-butilacetofenonă; Di-(2-etilhexil)ftalat; fenol; Bi(pentabromofenil)eter; 5-terţ-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen. Urmează să fie publicate.

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

2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME) face parte din grupul de eteri glicolici care sunt utilizați ca și co-solvenți într-o gamă largă de aplicații. Substanța se identifică prin numărul CAS 111-77-3 și prin numărul EINECS 203-906-6.

DEGME este utilizat în principal ca agent antigel în combustibilul pentru avioane. DEGME mai este folosit și ca intermediar chimic, substanță chimică de bază (solvent de proces) și solvent în vopsele și lacuri, decapanți pentru vopsele, agenți de curățare, emulsii cu auto-luciu, lichide de curățare a parbrizului, produse de curățare a pielii (săpun) și produse de îngrijire a pielii[3].

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

2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE) face parte din grupul de eteri glicolici care sunt utilizați în principal ca și co-solvenți într-o gamă largă de aplicații. Substanța se identifică prin numărul CAS 112-34-5 și prin numărul EINECS 203-961-6.

DEGBE se folosește pentru vopsele, cerneluri, detergenți și soluții de curățare. Principala funcție a acestui agent este de a dizolva diverși compuși ai amestecurilor, atât în sistemele apoase cât și în cele neapoase[4].

1.1.3. metilen-difenil diizocianat (MDI)

Metilen-difenil diizocianat (MDI) se referă la un număr de compuși izomerici cu formula chimică $C_{15}H_{10}N_2O_2$. Materialele definite de numărul EINECS 247-714-0 și numărul CAS 26447-40-5 cuprind toate amestecurile izomerice și toți izomerii specifici, chiar dacă acești izomeri au alte numere CAS sau EINECS.

MDI se folosește în principal în producția industrială de spume poliuretanice rigide, cu întrebuințări în întreaga lume. Se mai utilizează, de asemenea, în domeniile vopselelor și acoperitorilor, adezivilor, izolanților (inclusiv materialelor izolante rezistente la intemperii), elastomerilor și încălțămintei. O altă utilizare este în producția de plăci aglomerate (liant pentru lemn) și a miezului de formare pentru industria metalurgică[5].

1.1.4. ciclohexan

Ciclohexanul este un alcan ciclic cu formula moleculară C_6H_{12}. Se identifică prin numărul CAS 110-82-7 și numărul EINECS 203-806-2.

Principala utilizare ca solvent este în adezivi (ciclohexan combinat cu alți solvenți). Aceștia sunt în principal adezivi pe bază de „neopren” (policloropren) în industria de pielărie (încălțăminte), construcții (finisări de podele) și în industria de echipament auto. Produsele

---

[3] Raportul de evaluare a riscurilor în baza Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului publicat în 1999, disponibil la: http://ecb.jrc.it/esis/

[4] Raportul de evaluare a riscurilor în baza Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului publicat în 1999, disponibil la: http://ecb.jrc.it/esis/

[5] Raportul de evaluare a riscurilor în baza Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului publicat în 2005, disponibil la: http://ecb.jrc.it/esis/

adezive pe bază de ciclohexan sunt folosite, în principal, de meseriaşi, dar şi de către publicul larg pentru articole de uz casnic şi de bricolaj[6].

1.1.5. nitratul de amoniu (AN)

Nitratul de amoniu cu formula moleculară NH_4NO_3 are numărul CAS 6484-52-2 şi numărul EINECS 229-347-8. Deşi nu este clasificat în mod formal ca substanță oxidantă, poate avea proprietăți oxidante puternice în anumite condiții.

Nitratul de amoniu este larg întrebuințat în UE ca îngrăşământ, dar constituie, de asemenea, principalul ingredient în agentul explozibil comercial ANFO (combustibil pe bază de nitrat de amoniu). Nitratul de amoniu se foloseşte ca îngrăşământ atât singur, cât şi în amestec cu alți nutrienți. În terminologia folosită în industria îngrăşămintelor, aceste două categorii sunt denumite îngrăşăminte simple şi compuse, în timp ce în terminologia echivalentă din legislația privind substanțele chimice, ele sunt denumite substanțe şi preparate. Îngrăşămintele care conțin mai mult de 28% nitrogen sunt considerate nitrați de amoniu cu concentrație mare de nitrogen.

1.2. Evaluarea riscurilor şi măsuri de gestionare a riscurilor

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

Evaluarea riscurilor desfăşurată de Țările de Jos, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului, a concluzionat că era necesară limitarea riscurilor pentru sănătatea umană (pentru lucrători şi consumatori). Riscurile pentru sănătatea consumatorilor erau de aşteptat în timpul utilizării substanței DEGME în vopsele sau decapanți pentru vopsele.

Raportul de evaluare a riscurilor a fost prezentat Comitetului ştiințific pentru toxicitate, ecotoxicitate si mediu (CSTEM) care şi-a dat avizul în timpul celei de-a şasea şedințe plenare din 27 noiembrie 1998[7]. În afara comentariilor generale asupra Valorilor de referință privind sănătatea la locul de muncă, nesusținute în totalitate de CSTEM, raportul de evaluare a riscurilor a fost considerat de bună calitate.

Recomandarea 1999/721/CE[8] a Comisiei conținea o strategie pentru limitarea riscurilor pentru consumatori, în vederea prevenirii expunerii epidermei la DEGME în vopsele si decapanți pentru vopsele. În ceea ce priveşte lucrătorii, s-a considerat că legislația deja în vigoare, în baza Directivei 98/24/CE[9] a Consiliului, oferă o protecție adecvată împotriva riscurilor prezentate de DEGME.

Conform unui sondaj realizat de Consiliul European al industriei vopselelor, cernelurilor tipografice şi vopselelor pentru arte plastice (CEPE) în 2000, s-a înregistrat doar o utilizare nesemnificativă a DEGME în vopselele comercializate către publicul larg. CEPE a recomandat companiilor sale membre să înlocuiască DEGME cu alte substanțe în toate

---

6 Raportul de evaluare a riscurilor în baza Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului publicat în 2004, disponibil la: http://ecb.jrc.it/ esis/

7 Aviz disponibil la: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

8 JO, L292, 13.11.1999, p 42.

9 Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății şi securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE). JO L 131, 5.5.1998, p. 11.

vopselele destinate consumatorilor şi, ca urmare, ele nu mai folosesc în mod intenţionat DEGME în vopselele de pe piaţa de consum.

În decembrie 2006, Comisia a contactat producători europeni de decapanţi pentru vopsele care au confirmat că nu mai vând DEGME pentru uzul consumatorilor.

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

Evaluarea riscurilor desfăşurată de Ţările de Jos, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului, a concluzionat că era necesară limitarea riscurilor pentru sănătatea umană (pentru lucrători şi consumatori). Concluziile privind necesitatea limitării riscurilor pentru consumatori s-au bazat pe riscurile rezultate din utilizarea de DEGBE în procesele de vopsire prin pulverizare.

Raportul de evaluare a riscurilor a fost prezentat Comitetului ştiinţific pentru toxicitate, ecotoxicitate si mediu (CSTEM), care şi-a dat avizul în timpul celei de-a şasea şedinţe plenare din 27 noiembrie 1998[10]. În afara comentariilor generale asupra Valorilor de referinţă privind sănătatea la locul de muncă, nesusţinute în totalitate de CSTEM, raportul de evaluare a riscurilor a fost considerat de bună calitate.

Recomandarea 1999/721/CE a Comisiei a definit o strategie de reducere a riscurilor prezentate de DEGBE[11]. Strategia recomanda ca vopselele conţinând DEGBE, care se aplică prin pulverizare, să nu fie puse la dispoziţia consumatorilor. Mai mult, vopselele care conţin DEGBE introduse pe piaţă pentru consumul publicului larg ar trebui să indice clar că nu trebuie aplicate prin pulverizare. În ceea ce priveşte lucrătorii, s-a considerat că legislaţia deja în vigoare în baza Directivei 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 oferă o protecţie adecvată împotriva riscurilor prezentate de DEGBE.

În octombrie 2001, Comisia a efectuat un studiu privind „avantajele şi dezavantajele restricţiilor privind introducerea pe piaţă şi utilizarea de DEGME la nivelul întregii Comunităţi”. Studiul a examinat avantajele asociate posibilelor restricţii şi dezavantajele acestora (economice sau de altă natură), pertinenţa substanţelor chimice de înlocuire şi implicaţiile la nivelul întreprinderilor mici şi mijlocii. În timpul studiului s-au analizat măsuri posibile de reducere a riscurilor care ar putea fi adoptate, ca de exemplu interzicerea preparatelor care conţin DEGBE în vopsirea prin pulverizare sau cerinţe suplimentare privind etichetarea. Stabilirea unui prag al concentraţiei maxime admisibile de DEGBE în vopsele a fost considerată drept o măsură adecvată pentru eliminarea riscurilor pentru consumatori în procesele de vopsire prin pulverizare.

În februarie 2007, în urma discuţiilor Grupului de lucru al autorităţilor competente responsabile pentru punerea în aplicare a Directivei 76/769/CEE (Grupul de lucru privind restricţiile), Asociaţia producătorilor de solvenţi oxigenaţi (OSPA) a oferit noi informaţii privind toxicitatea şi expunerea la DEGBE[12], care au fost evaluate de Raportorul pentru evaluarea riscurilor UE, Ţările de Jos. Utilizând aceste informaţii din cadrul unui studiu al apei potabile, efectele asupra plămânilor, descoperite într-un studiu privind inhalaţiile, au fost evaluate ca având un caracter local acut şi nu sistemic; în baza supoziţiilor conservatoare

---

10 Aviz disponibil la: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

11 JO, L 292, 13.11.1999, p 42.

12 Declaraţia “Asociaţiei fabricanţilor de solvenţi oxigenaţi, OSPA”, mai 2007, transmisă Comisiei şi membrilor Grupului de lucru privind restricţiile.

privind fracțiunea respirabilă şi distribuția aerosolilor pe mărimi de particule, s-a concluzionat că concentrația maximă admisibilă a DEGBE în vopselele aplicate prin pulverizare este de 3%. O evaluare similară a fost efectuată şi pentru alte vopsele conținând DEGBE şi expunerea la vaporii de DEGBE din suprafețele vopsite cu pensula sau cu rola nu prezenta riscuri toxicologice. În consecință, nu au fost identificate riscuri în ceea ce priveşte aplicările de vopsea cu pensula sau rola.

1.2.3. metilen-difenil diizocianat (MDI)

Evaluarea riscurilor desfăşurată de Belgia, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului, a concluzionat că este necesară limitarea riscurilor pentru sănătatea umană (pentru lucrători şi consumatori).

Raportul de evaluare a riscurilor a fost prezentat Comitetului ştiințific pentru toxicitate, ecotoxicitate si mediu (CSTEM), care şi-a dat avizul în timpul celei de-a 41-a şedințe plenare din 8 ianuarie 2004[13]. CSTEM a confirmat concluziile raportului de evaluare a riscurilor.

Strategia de reducere a riscurilor prezentate de MDI pentru sănătatea umană a fost pregătită de ECOLAS în numele Raportorului belgian în noiembrie 2004. Concluziile acestui studiu au recomandat utilizarea de echipament de protecție individuală şi instrucțiuni suficiente pentru preparatele care conțin MDI comercializate publicului larg.

BIPRO, în numele Raportorului belgian, a efectuat un studiu în iunie 2006 privind avantajele şi dezavantajele unor măsuri posibile de restricționare a comercializării şi utilizării MDI. Concluziile acestui studiu recomandau restricționarea comercializării şi utilizării preparatelor care conțin MDI vândute publicului la acelea care sunt vândute cu echipament de protecție individuală adecvat, precum şi cu instrucțiuni de utilizare suplimentare.

Recomandarea 2007/xxx/CE a Comisiei a elaborat o strategie privind limitarea riscurilor prezentate de MDI[14]. Stategia consideră că este necesară adoptarea de restricții în comercializarea şi utilizarea de MDI în produsele destinate consumatorilor. Pentru lucrători, strategia a recomandat stabilirea, la nivel comunitar, a unor valori-limită ale expunerii la MDI la locul de muncă, în conformitate cu Directiva 98/24/CE a Consiliului.

1.2.4. ciclohexan

Evaluarea riscurilor desfăşurată de Franța, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului, a concluzionat că era necesară limitarea riscurilor pentru sănătatea umană (pentru lucrători şi consumatori), datorită expunerii rezultate din utilizarea de adezivi conținând ciclohexan. Adezivii care conțin ciclohexan sunt considerați principalii adezivi utilizați de consumatori şi evaluarea riscurilor s-a axat, în mod specific, pe instalările de mochete care prezintă cel mai ridicat grad de expunere.

Raportul de evaluare a riscurilor a fost prezentat Comitetului ştiințific pentru toxicitate, ecotoxicitate si mediu (CSTEM), care şi-a dat avizul în timpul celei de-a 29-a şedințe plenare din 9 ianuarie 2002[15]. CSTEM a confirmat concluziile raportului de evaluare a riscurilor.

---

13 Aviz disponibil la: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

14 JO, C […], […], p. […]

15 Aviz disponibil la: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

Recomandarea 2007/xxx/CE[16] a Comisiei a elaborat o strategie privind limitarea riscurilor pentru consumatori şi a recomandat restricţii privind comercializarea şi utilizarea ciclohexanului în adezivii pe bază de neopren destinaţi uzului consumatorilor. În ceea ce priveşte lucrătorii, s-a considerat că legislaţia deja în vigoare, în baza Directivei 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998, oferă o protecţie adecvată împotriva riscurilor prezentate de ciclohexan în utilizarea industrială.

1.2.5. nitratul de amoniu (AN)

Există posibilitatea exploziei accidentale în cazul îngrăşămintelor pe bază de nitrat de amoniu, numai când conţinutul de nitrat de amoniu sau mai precis conţinutul total de nitrogen depăşeşte o valoare critică. Astfel de îngrăşăminte pe bază de nitrat de amoniu cu conţinut ridicat de nitrogen sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 2003/2003 privind îngrăşămintele, drept acele îngrăşăminte care conţin mai mult de 28% nitrogen provenind din nitrat de amoniu. Îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu care conţin mai puţin de 28% nitrogen nu sunt considerate a prezenta un risc de explozie în condiţii normale de manevrare şi utilizare.

Pentru a circula liber pe piaţa internă, îngrăşămintele cu conţinut ridicat de nitrat de amoniu trebuie să treacă un test de rezistenţă la detonare, aşa cum se menţionează în Regulamentul (CE) nr. 2003/2003. Acestea trebuie, de asemenea, să respecte anumite cerinţe tehnice cu privire la porozitate, mărimea particulelor, pH şi conţinut de impurităţi.

Cu toate acestea, Regulamentul (CE) nr. 2003/2003 se aplică numai în cazul îngrăşămintelor din aria sa de cuprindere, care sunt comercializate sub numele de „îngrăşăminte CE”, astfel încât acesta nu poate fi utilizat pentru a impune condiţii în cazul îngrăşămintelor „non CE”. Fabricanţii de îngrăşăminte non-CE se pot conforma regulamentului în mod voluntar.

În cazul îngrăşămintelor destinate vânzării într-un singur stat membru, fabricanţii pot alege să respecte numai cerinţele existente la nivel naţional. Prin urmare, este posibil ca aceste îngrăşăminte să nu respecte cerinţele stabilite la nivel european. Pentru a asigura un nivel uniform de securitate în cadrul UE, toate îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu ar trebui să respecte aceleaşi standarde de securitate.

În afara riscului de detonare în condiţii normale de manevrare şi utilizare în agricultură, îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu au fost, de asemenea, utilizate de terorişti pentru a fabrica explozibili. Pentru a face mai dificilă achiziţionarea de îngrăşăminte pe bază de nitrat de amoniu pentru utilizări intenţionate în scop abuziv, conţinutul de nitrogen al îngrăşămintelor vândute publicului ar trebui limitat la 20%.

1.3. Efectele scontate ale legislaţiei UE

Datorită necesităţii limitării riscurilor pentru consumatori şi în special pentru a asigura o protecţie adecvată în timpul utilizărilor în proiectele de bricolaj, anumite restricţii ar trebui aplicate preparatelor care conţin DEGME, DEGBE, MDI sau ciclohexan care sunt introduse pe piaţă pentru uzul publicului larg.

Prezenta decizie ar modifica anexa I la Directiva 76/769/CEE prin adăugarea următoarelor substanţe chimice: DEGME, DEGBE, MDI şi ciclohexan. Introducerea pe piaţă pentru uzul

[16] JO, C […], […], P.[…]

publicului larg a preparatelor conținând aceste substanțe va fi restricționată la anumite utilizări.

Măsuri relevante, cum ar fi concentrația maximă de substanță (de ex. DEGME şi DEGBE), reducerea dimensiunii pachetului (de ex. ciclohexan), comercializarea obligatorie de mănuşi împreună cu produsul (de ex. MDI) şi instrucțiuni suplimentare cu privire la produs (ex. DEGBE, MDI, ciclohexan) ar trebui aplicate în conformitate cu dispozițiile prezentei decizii pentru a reduce posibilele riscuri pentru consumatori în timpul utilizării preparatelor care conțin aceste substanțe.

Pentru a asigura acelaşi nivel ridicat de siguranță pentru fermierii şi distribuitorii din UE în ceea ce priveşte toate îngrăşămintele cu conținut ridicat de nitrat de amoniu şi pentru a limita accesul lucrătorilor din agricultură la îngrăşămintele cu conținut ridicat de nitrogen, anexa I la Directiva 76/769/CEE ar trebui, de asemenea, modificată pentru a impune respectarea aceloraşi cerințe de securitate în cazul tuturor îngrăşămintelor pe bază de nitrat de amoniu comercializate în UE şi pentru a limita conținutul de nitrat al îngrăşămintelor pe bază de nitrat de amoniu care sunt vândute publicului larg.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ŞI EVALUAREA IMPACTULUI

2.1. Consultații

În cazul substanțelor DEGBE, DEGME, MDI şi ciclohexan, în plus față de diferitele studii menționate în capitolul anterior, în vederea pregătirii propunerii a fost consultat Grupul de lucru al autorităților competente responsabil pentru punerea în aplicare a Directivei 76/769/CEE. Au fost consultați experți din industrie, Consiliul European al Industriei Chimice (CEFIC) şi alte organizații, precum şi Biroul European al Uniunii Consumatorilor (BEUC).

În cazul nitratului de amoniu, pentru pregătirea propunerii a fost consultat Grupul de lucru al Comisiei privind îngrăşămintele în cadrul unei şedințe din 24 martie 2006, la care au participat experți din cadrul industriei şi autorităților competente, reprezentați de EFMA[17], care au concluzionat: *„…ar trebui luate în considerare un număr de măsuri în vederea îmbunătățirii siguranței îngrăşămintelor pe bază de nitrat de amoniu pentru utilizările obişnuite. …ar trebui luat în considerare Regulamentul 76/769/CEE în vederea includerii tuturor îngrăşămintelor pe bază de nitrat de amoniu în sfera Regulamentului privind îngrăşămintele, care în prezent se referă numai la „îngrăşămintele CE”.*

2.2. Evaluarea impactului

O evaluare detaliată a impactului a fost pregătită şi transmisă Comitetului de evaluare a impactului la 29 mai 2007, care şi-a exprimat opinia la 15 iunie 2007 în urma şedinței Comitetului din 13 iunie 2007.

Toate comentariile Comitetului [lista de verificare privind calitatea evaluării impactului (EI) şi avizul final] au fost incluse în versiunea finală a evaluării impactului[18].

---

17 Asociația europeană a producătorilor de îngrăşăminte

18 Documentul de lucru al serviciilor Comisiei: „Raport de evaluare a impactului” disponibil la: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

Principalele concluzii ale evaluării impactului sunt următoarele:

2.2.1. Concluziile evaluării impactului

Pentru DEGME:

Interzicerea totală a introducerii pe piață a vopselelor şi decapanților pentru vopsele care conțin DEGME, pentru uzul consumatorilor, reprezintă o măsură eficientă în vederea eliminării riscurilor pentru consumatori. Conform analizei efectuate, nu există costuri suplimentare pentru industrie, prin urmare această măsură va fi proporționată.

Pentru DEGBE:

Stabilirea valorii limită de 3% pentru conținutul de DEGBE în vopselele aplicate prin pulverizare care sunt vândute publicului larg reprezintă o măsură eficientă în vederea eliminării riscurilor pentru consumatori. Această măsură nu va determina costuri mari pentru industrie, deoarece conținutul de DEGBE în majoritatea vopselelor pentru pulverizat este deja în jur de sau sub 3%. Instrucțiunea suplimentară „A nu se folosi în echipamentele de pulverizare a vopselelor" pe toate celelalte vopsele al căror conținut de DEGBE depăşeşte limita de 3% va duce la evitarea utilizării eronate de către consumatori. Costurile pentru modificarea etichetării sunt limitate şi pot fi reduse printr-o perioadă de tranziție mai lungă înainte de punerea în aplicare a măsurii. Prin urmare, această măsură va fi proporționată.

Pentru MDI:

Cerințele privind adăugarea de mănuşi din polietilenă, de avertismente specifice şi instrucțiuni de folosire pentru toate produsele care conțin MDI comercializate publicului larg sunt măsuri eficiente şi eficace în vederea reducerii riscurilor pentru sănătatea consumatorilor. Consumatorii vor putea reduce riscurile de expunere prin contact direct şi vor fi bine informați pentru a evita utilizările eronate în timpul aplicării produselor care conțin MDI. Costurile mănuşilor de polietilenă sunt mici în comparație cu costul produsului şi costurile determinate de modificarea etichetei pot fi reduse dacă se prevede o perioadă mai lungă de tranziție înaintea punerii în aplicare a măsurii. Astfel, cerințele suplimentare privind introducerea mănuşilor şi instrucțiunile mai detaliate pentru produse vor fi măsuri proporționate.

În timpul şedințelor Grupului de lucru privind restricțiile, autoritățile competente ale statelor membre, părțile interesate şi Comisia au convenit asupra necesității unui studiu în vederea colectării de date privind posibilele cazuri de alergii respiratorii cauzate de produse care conțin MDI. Studiul va implica participarea unor centre specializate şi va fi aprobat de Comisie. Măsuri suplimentare de protecție vor trebui luate în considerare în baza rezultatelor acestui studiu şi a unei analize suplimentare a raportului cost-beneficii în cazul în care riscurile pentru consumatori vor fi confirmate.

Pentru ciclohexan:

Etichetarea suplimentară cu „A nu se folosi pentru instalarea de mochete" şi „A nu se folosi în condiții de ventilație slabă", precum şi reducerea dimensiunii pachetului la 650 g pentru adezivii pe bază de neopren care conțin ciclohexan comercializați publicului sunt măsuri eficiente şi eficace de reducere a riscurilor pentru consumatori. Costurile pentru modificarea

etichetelor nu sunt foarte ridicate şi pot fi reduse, dacă se prevede o perioadă de tranziție mai lungă înaintea punerii în aplicare a măsurii. În concluzie, aceste măsuri vor fi proporționate.

Pentru nitratul de amoniu (AN):

Limitarea comercializării îngrăşămintelor pe bază de AN, astfel încât introducerea pe piață a îngrăşămintelor cu concentrație de nitrogen > 28% să fie posibilă numai când aceste produse respectă standardele de siguranță în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 2003/2003, reprezintă opțiunea cea mai eficientă şi ieftină pentru a se asigura că toate îngrăşămintele pe bază de AN vor respecta standarde de siguranță armonizate şi recunoscute la nivel comunitar: în prezent statele membre aplică măsuri diferite pentru îngrăşăminte la nivel național. Această măsură este necesară pentru a acoperi o omisiune din legislația actuală care permite comercializarea îngrăşămintelor produse la nivel național în paralel cu „îngrăşămintele CE", în baza Regulamentului (CE) nr. 2003/2003. Comercializarea pentru public va fi limitată la îngrăşămintele care conțin mai puțin de 20% nitrogen. Pierderile reprezentate de interzicerea vânzărilor de îngrăşăminte cu concentrație de nitrogen mai mare de 20% către publicul larg sunt nesemnificative şi vor fi compensate prin vânzarea de alte tipuri de îngrăşăminte cu rezultate echivalente şi la un preț similar.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

3.1. Baza legală

Baza legală a propunerii este articolul 95 al Tratatului.

Prezenta decizie ar oferi reguli armonizate pentru introducerea pe piață şi utilizarea preparatelor pe bază de DEGME, DEGBE, MDI şi ciclohexan pentru uzul publicului larg. Ea ar oferi, de asemenea, reguli armonizate pentru introducerea pe piață a AN ca substanță şi în preparate, pentru a fi utilizat ca îngrăşământ.

Prezenta decizie ar stabili reguli uniforme pentru circulația produselor şi ar evita obstacolele de comercializare cauzate de diferențele din legislațiile diferitelor statele membre. Prezenta propunere de modificare a Directivei 76/769/CEE ar ajuta la îmbunătățirea condițiilor funcționării pieței interne şi ar garanta un nivel înalt de protecție a sănătății umane.

3.2. Principii de subsidiaritate şi proporționalitate

Directiva 76/769/CEE a Consiliului privind limitarea introducerii pe piață şi a utilizării anumitor substanțe şi preparate periculoase caută să stabilească reguli armonizate pe întreg teritoriul UE şi să evite legislația națională divergentă, care poate produce obstacole în comerțul intracomunitar. Acest obiectiv nu poate fi realizat lăsând responsabilitatea de acționare numai în sarcina statelor membre.

Măsurile propuse în prezenta decizie sunt echilibrate atât timp cât ele nu depăşesc ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului privind protecția sănătății umane, în timp ce costurile economice pentru industrie şi societate pentru toate aplicațiile specifice sunt limitate.

3.3. Alegerea instrumentelor

Comisia a ales Directiva 76/769/CEE a Consiliului drept cel mai bun instrument pentru menținerea pieței interne şi, în acelaşi timp, pentru asigurarea unui nivel înalt al protecției

sănătății umane şi mediului. Aceasta respectă, deci, prevederile articolului 95 alineatul (3) din Tratat.

Directiva 76/769/CEE va fi abrogată la 1 iunie 2009 prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE şi de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum şi a Directivei 76/769/CEE a Consiliului şi a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE şi 2000/21/CE ale Comisiei. Modificările la anexa I la Directiva 76/769/CEE propuse de prezenta decizie vor fi aplicate după 1 iunie 2009 şi vor fi introduse în anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Este mai potrivit să se modifice anexa I la Directiva 76/769/CEE printr-o decizie şi nu printr-o directivă, deoarece restricțiile propuse ar fi transpuse în lege națională doar cu câteva luni înaintea abrogării Directivei 76/769/CEE. Transpunerea nu are, deci, nici o utilitate. În această situație, o decizie este un act juridic mai potrivit decât o directivă.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Nu există implicații bugetare care să rezulte din prezenta decizie.

2007/0200 (COD)

Propunere de

DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI A CONSILIULUI

de modificare a directivei 76/769/CEE a Consiliului referitoare la restricțiile privind introducerea pe piață şi utilizarea anumitor substanțe şi preparate periculoase 2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, metilen-difenil diizocianat, ciclohexan şi nitrat de amoniu

(modificarea Directivei 76/769/CEE a Consiliului)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei[1],

având în vedere avizul Comitetului Economic şi Social European[2],

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratat[3],

întrucât:

(1) Riscurile pentru sănătatea umană prezentate de 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME), 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE), metilen-difenil diizocianat (MDI) şi ciclohexan au fost evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea şi controlul riscurilor prezentate de substanțele existente[4]. Evaluarea riscurilor prezentate de aceste substanțe chimice a identificat necesitatea reducerii riscurilor pentru sănătatea umană. Aceste concluzii au fost confirmate de Comitetul ştiințific pentru toxicitate, ecotoxicitate şi mediu (CSTEM).

(2) Recomandările 1999/721/CE ale Comisiei din 12 octombrie 1999 privind rezultatele evaluării riscurilor şi strategiile de reducere a riscurilor prezentate de substanțele: 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2-(2-metoxietoxi)etanol; alcani, C10-13, clorbenzen, C10-13-derivați de alchili[5] şi 2007/xxx/CE privind rezultatele evaluării riscurilor şi strategiile de reducere a riscurilor prezentate de substanțele: piperazină; ciclohexan; metilen-difenil diizocianat; 1,4-diol butadienă; metiloxiran; anilină; 2-etilhexilacrilat; 1,4-diclorbenzen; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terț-butilacetofenonă; di-(2-etilhexil)ftalat;

---

1 JO C […], […], p. […].
2 JO C […], […], p. […].
3 JO C […], […], p. […].
4 JO L 84, 5.4.1993, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
5 JO L 292, 13.11.1999, p. 42.

fenol; Bis(pentabromofenil)eter; 5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen[6], adoptată în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 793/93, au propus o strategie în vederea limitării riscurilor prezentate de DEGME, DEGBE, MDI şi respectiv ciclohexan, recomandând că măsurile de restricționare, în conformitate cu Directiva 76/769/CEE din 27 iulie 1976 privind apropierea legilor, regulamentelor şi prevederilor administrative ale statelor membre privind restricționările comercializării şi utilizării anumitor substanțe şi preparate periculoase[7], trebuie aplicate preparatelor care conțin aceste substanțe introduse pe piață pentru uzul publicului larg.

(3) În vederea protecției consumatorilor, se pare că este, prin urmare, necesară restricționarea introducerii pe piață şi utilizării preparatelor care conțin DEGME, DEGBE, MDI şi ciclohexan în timpul anumitor aplicații.

(4) DEGME nu mai este folosit în compoziția vopselelor şi decapanților pentru vopsele destinate consumatorilor. Evaluarea riscurilor menționată mai sus a demonstrat că există un risc pentru sănătatea consumatorilor prin expunerea pielii la vopselele şi decapanții pentru vopsele care conțin DEGME. Preparatele care conțin DEGME utilizate în vopsele şi decapanți pentru vopsele nu ar trebui, deci, introduse pe piața de consum pentru publicul larg. Ar trebui adoptată o valoare limită a substanței DEGME de 0,1% în preparate în scopuri de supraveghere a pieței.

(5) DEGBE este utilizat în compoziția vopselelor. Raportul de evaluare a riscurilor prezentate de DEGBE menționat mai sus a demonstrat că există un risc pentru sănătatea consumatorilor prin inhalare, în timpul aplicărilor de vopsea prin pulverizare. Ar trebui introdusă o concentrație maximă admisibilă derivată de 3% pentru DEGBE în vopselele pentru pulverizat, în vederea prevenirii riscului de expunere prin inhalare la consumatori.

(6) Pentru vopsele, în afara celor aplicate prin pulverizare, se impune o avertizare împotriva utilizării acestora în echipamentele de pulverizare, în cazul în care vopselele au o concentrație de DEGBE egală cu sau mai mare de 3%.

(7) În vederea asigurării retragerii corespunzătoare de pe piață a vopselelor care nu respectă concentrația limită de DEGBE, ar trebui fixate date diferite pentru aplicarea restricțiilor în ceea ce priveşte prima introducere pe piață şi vânzarea finală de DEGBE în vopsele pentru pulverizare.

(8) Evaluarea riscurilor prezentate de MDI a demonstrat că este necesară limitarea riscurilor în timpul aplicărilor de către consumatori a preparatelor care conțin MDI datorită riscurilor privind inhalarea şi expunerea pielii. Pentru a preveni şi elimina aceste riscuri, introducerea pe piață pentru uzul publicului larg a preparatelor care conțin MDI ar trebui permisă numai în anumite condiții, ca de exemplu furnizarea obligatorie de mănuşi de polietilenă şi introducerea de instrucțiuni suplimentare în ambalajul produsului. Cum furnizarea de echipament de protecție şi tipărirea unor instrucțiuni relevante va necesita anumite eforturi din partea fabricanților, ar trebui oferită o perioadă de tranziție mai lungă.

---

6 JO C […], […], p. […].

7 JO L 262, 27.9.1976, p. 201. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 2006/139/CE a Comisiei (JO L 384, 29.12.2006, p. 94).

(9) MDI este utilizat la scară largă în produsele destinate consumatorilor cum ar fi spuma cu un singur component (OCF). Incidența cazurilor de alergie respiratorie printre consumatori nu este cuantificată încă. Este necesar să se colecteze mai multe date despre posibilele cazuri de persoane care suferă de alergii respiratorii ca urmare a expunerii la preparate care conțin MDI. Datele ar trebui colectate conform unui protocol de studiu aprobat de Comisie care să implice centre specializate în alergiile respiratorii. Acolo unde s-au adunat date noi şi s-a demonstrat necesitatea adoptării unor măsuri suplimentare de restricționare, ar trebui aplicată procedura stabilită în baza articolului 69 alineatele (1) şi (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE şi de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum şi a Directivei 76/769/CEE a Consiliului şi a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE şi 2000/21/CE[8] ale Comisiei, care ar trebui să se bazeze pe aceste date.

(10) Evaluarea riscurilor prezentate de ciclohexan s-a axat pe expunerea consumatorilor în timpul utilizării preparatelor care conțin ciclohexan pentru instalarea de mochete şi a concluzionat că erau necesare măsuri restrictive pentru reducerea riscurilor pentru consumatori în timpul acestor activități. Adezivii pe bază de neopren care conțin ciclohexan ar trebui, deci, introduşi pe piață pentru uzul publicului larg numai în ambalaje de dimensiuni reduse. Furnizarea de instrucțiuni armonizate ar trebui să prevină utilizarea produsului de către consumatori în condiții necorespunzătoare, cum ar fi o ventilație insuficientă sau o utilizare necorespunzătoare, ca de exemplu în instalarea de mochete.

(11) Nitratul de amoniu, care este larg folosit în cadrul Comunității ca îngrăşământ, poate acționa ca agent oxidant. În special, acesta poate exploda atunci când se află în amestec cu alte substanțe. Îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu ar trebui, deci, să respecte anumite criterii atunci când sunt introduse pe piață pentru a se asigura că nu vor exploda în mod accidental.

(12) Regulamentul (CE) nr. 2003/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 octombrie 2003 privind îngrăşămintele[9] prevede criterii armonizate pentru îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu, inclusiv în ceea ce priveşte siguranța acestora. Îngrăşămintele care respectă aceste criterii pot fi denumite „îngrăşăminte CE” şi pot circula liber pe piața internă.

(13) În cazul îngrăşămintelor destinate vânzării într-un singur stat membru, fabricanții pot alege să respecte numai cerințele existe la nivel național. Prin urmare, este posibil ca aceste îngrăşăminte să nu respecte criteriile de siguranță stabilite la nivel comunitar. Pentru a asigura un nivel uniform de siguranță la nivel comunitar, toate îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu ar trebui să respecte aceleaşi standarde de securitate.

---

8 JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

9 JO L 304, 21.11.2003, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 162/2007 al Comisiei (JO L 51, 20.2.2007, p. 7).

(14) Regulamentul (CE) nr. 2003/2003, în anexa III, menționează un test de rezistență la detonare în cazul îngrăşămintelor pe bază de nitrat de amoniu cu concentrație de amoniu mai mare de 28 %. Acesta menționează, de asemenea, un număr de caracteristici şi limite fizice ale conținutului de impurități chimice ale acestor îngrăşăminte pentru a reduce riscul de detonare. Îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu care respectă aceste criterii sau care au o concentrație de nitrogen mai mică de 28% sunt acceptate de statele membre ca fiind sigure pentru utilizarea în agricultură.

(15) Toate îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu comercializate la nivel comunitar ar trebui, prin urmare, să respecte criteriile de siguranță stabilite de Regulamentul (CE) nr. 2003/2003.

(16) Îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu au fost utilizate abuziv pentru fabricarea ilegală de explozivi. Tipurile de îngrăşăminte care pot fi utilizate în acest scop au o concentrație scăzută de nitrogen de 20%. Accesul la aceste tipuri de îngrăşăminte ar trebui limitat la utilizarea profesională în agricultură prin impunerea unei limite a concentrației de nitrogen mai mică de 20% în cazul preparatelor pe bază de nitrat de amoniu comercializate publicului larg.

(17) Directiva 76/769/CEE ar trebui modificată în mod corespunzător.

(18) Directiva menționată anterior nu afectează legislația comunitară referitoare la cerințele minime pentru protecția lucrătorilor conținute în Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind introducerea măsurilor în vederea promovării îmbunătățirii securității şi sănătății lucrătorilor la locul de muncă[10] şi în directivele speciale bazate pe aceasta, în special Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (a şasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului) (versiunea codificată)[11] şi Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății şi securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE)[12],

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 76/769/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a treia zi după publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.*

---

10 JO L 183, 29.6.1989, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

11 JO L 158, 30.4.2004, p. 50.

12 JO L 131, 5.5.1998, p. 11.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Pentru Parlamentul European *Preşedintele*	*Pentru Consiliu* *Preşedintele*

ANEXĂ

Punctele 53-57 se adaugă la anexa I la Directiva 76/769/CEE :

(53) 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME) Nr. CAS: 111-77-3 Nr. EINECS: 203-906-6	Nu va fi introdus pe piață după [18 luni de la intrarea în vigoare a deciziei] pentru uzul publicului larg drept constituent în vopsele şi decapanți pentru vopsele în concentrații mai mari sau egale cu 0,1% din masă.
(54) 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE) Nr. CAS: 112-34-5 Nr. EINECS: 203-961-6	(1) Nu va fi introdus pe piață pentru prima oară după [18 luni de la intrarea în vigoare a deciziei] pentru uzul publicului larg ca şi constituent în vopsele aplicate prin pulverizare în concentrații mai mari sau egale cu 3% din masă. (2) Vopselele care nu respectă concentrația limită menționată la punctul (1) nu vor fi introduse pe piață pentru uzul publicului larg după [24 luni de la intrarea în vigoare a deciziei]. (3) Fără a aduce atingere altor legi comunitare privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanțelor şi preparatelor periculoase, vopselele, în afara celor aplicate prin pulverizare, care conțin DEGBE mai mult de 3% din masă şi care sunt introduse pe piață pentru uzul publicului larg, trebuie marcate în mod lizibil şi fără posibilitate de ştergere până la [24 de luni după intrarea în vigoare a deciziei] cu mențiunea: „A nu se utiliza pentru echipamentul de vopsire prin pulverizare”.
(55) metilen-difenil diizocianat (MDI) Nr. CAS: 26447-40-5 Nr. EINECS: 247-714-0	(1) Nu va fi introdus pe piață după [24 luni de la intrarea în vigoare a deciziei] pentru uzul publicului larg drept constituent în preparate cu concentrații mai mari sau egale cu 0,1% din masă decât dacă ambalajul: (a) conține mănuşi din

	polietilenă. (b) este marcat în mod lizibil şi fără posibilitate de ştergere, fără a aduce atingere altor legi comunitare privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanţelor şi preparatelor periculoase: – „Poate cauza reacţie alergică la persoanele cu sensibilitate la diizocianate, altele decât MDI. – Poate provoca reacţii astmatice la persoanele suferinde de astmă. – Poate cauza reacţii dermice la persoanele suferinde de boli dermatologice. – A se folosi o mască cu filtru antigaz (de ex. mască de tipul EN 14387:2004 cu filtru de tipul A1) în condiţii de ventilaţie slabă.” (2) Prin derogare, punctul 1 litera (a) nu se aplică adezivilor termofuzibili. (3) Persoanele fizice sau juridice care introduc pe piaţă pentru prima dată preparate care conţin MDI trebuie ca, în trei ani de la data punerii în aplicare a restricţiilor stabilite la alineatul (1), să strângă date privind posibilele cazuri de indivizi care au suferit alergii respiratorii în timpul utilizării preparatelor care conţin MDI şi să pună aceste date la dispoziţia Comisiei. Datele vor trebui colectate conform unui protocol de studiu care să implice centre specializate şi care să fie aprobat de

	Comisie. (4) Articolul 69 alineatele (1) şi (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului* se aplică în totalitate, în afara cazului în care datele colectate demonstrează că nu mai sunt necesare alte măsuri de restricționare în afara celor deja aplicate.
(56) ciclohexan Nr. CAS: 110-82-7 Nr. EINECS: 203-806-2	(1) Nu va fi introdus pe piață pentru prima oară după [18 luni de la intrarea în vigoare a deciziei] pentru uzul publicului larg drept constituent în adezivii pe bază de neopren în concentrații mai mari sau egale cu 0,1% din masă în ambalaje cu o greutate mai mare de 650 g. (2) Adezivii pe bază de neopren care conțin ciclohexan şi care nu respectă concentrația limită menționată la punctul (1) nu vor fi introduşi pe piață pentru uzul publicului larg după [24 luni de la intrarea în vigoare a deciziei]. (3) Fără a aduce atingere altor legi comunitare privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanțelor şi preparatelor periculoase, adezivii pe bază de neopren care conțin ciclohexan în concentrații mai mari sau egale cu 0,1% din masă şi care sunt introduşi pe piață pentru uzul publicului larg după [24 de luni de la intrarea în vigoare a deciziei] trebuie marcați în mod vizibil şi fără posibilitate de ştergere, după cum urmează: – „A nu se folosi în condiții de ventilație slabă. – A nu se folosi pentru fixarea mochetelor”.
(57) nitratul de amoniu (AN) Nr. CAS: 6484-52-2	(1) Nu va fi introdus pe piață pentru prima oară după [*18 luni de la intrarea în vigoare a deciziei*] ca

Nr. EINECS: 229-347-8		substanță sau în preparate care conțin mai mult de 28% nitrogen provenind din nitrat de amoniu în vederea utilizării ca îngrăşământ solid, simplu sau compus, în afara cazului în care îngrăşământul respectă specificațiile tehnice pentru îngrăşămintele pe bază de nitrat de amoniu cu conținut ridicat de nitrogen prevăzute în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 2003/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului privind îngrăşămintele**.
	(2)	Nu va fi introdus pe piață pentru uzul public după [*18 luni de la intrarea în vigoare a deciziei*] ca substanță sau în preparate care conțin 20% sau mai mult din masă nitrogen provenind din nitrat de amoniu.

---

* JO L 396, 30.12.2006, p.1.

**JO L 304, 21.11.2003.