

DECISIONES ADOPTADAS CONJUNTAMENTE POR EL PARLAMENTO  
EUROPEO Y POR EL CONSEJO

DECISIÓN N° 1348/2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de diciembre de 2008

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los riesgos para la salud humana derivados de las sustancias 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME), 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE), diisocianato de metilendifenilo (MDI) y ciclohexano han sido evaluados de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes <sup>(3)</sup>. La evaluación del riesgo para todas estas sustancias químicas señaló la necesidad de limitar los riesgos para la salud humana. Estas conclusiones fueron confirmadas por el Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente.
- (2) La Recomendación 1999/721/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1999, sobre los resultados de la evaluación del riesgo y sobre la estrategia de limitación del riesgo para las sustancias: 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2-(2-metoxietoxi)etanol; alcanos, C10-13, cloro; benceno, C-10-13-alquil derivados <sup>(4)</sup>, y la Recomendación

2008/98/CE, de 6 de diciembre de 2007 en materia de medidas de reducción del riesgo para las sustancias piperazina; ciclohexano; diisocianato de metilendifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano; anilina; acrilato de 2-etilhexilo; 1,4-diclorobenceno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona; ftalato de di-(2-etilhexilo); fenol; 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno <sup>(5)</sup>, adoptadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 793/93, proponen una estrategia para limitar los riesgos planteados por el DEGME, el DEGBE, el MDI y el ciclohexano, y recomiendan la aplicación de medidas de restricción al amparo de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos <sup>(6)</sup>, a los preparados que contengan estas sustancias comercializados para el público en general.

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

- (4) El DEGME se utiliza muy poco en la composición de pinturas, decapantes, productos de limpieza, emulsiones autobrillantes y sellantes para suelo. La evaluación del riesgo antes mencionada ha demostrado que existe un riesgo para la salud de los consumidores como consecuencia de la exposición cutánea a pinturas y decapantes que contienen DEGME. Por consiguiente, el DEGME como componente en pinturas y decapantes no debe comercializarse para su venta al público en general. Aunque no se ha evaluado el uso del DEGME como componente en productos de limpieza, emulsiones autobrillantes y sellantes para suelo, su uso puede plantear un riesgo similar, por lo que el DEGME como componente en dichos preparados tampoco debe comercializarse para su venta al público en general. A efectos de vigilancia del mercado, debe establecerse un valor límite del 0,1 % en masa de DEGME en esos preparados.

<sup>(1)</sup> DO C 204 de 9.8.2008, p. 13.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 9 de julio de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

<sup>(3)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 292 de 13.11.1999, p. 42.

<sup>(5)</sup> DO L 33 de 7.2.2008, p. 8.

<sup>(6)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

- (5) El DEGBE se utiliza como componente en pinturas y productos de limpieza. La evaluación del riesgo para el DEGBE antes mencionada ha demostrado que existe un riesgo para la salud de los consumidores como consecuencia de la inhalación durante la aplicación de la pintura mediante pulverización. Debe adoptarse un límite derivado de concentración seguro del 3 % para el DEGBE en las pinturas para pulverizar con el fin de evitar el riesgo de exposición por inhalación de los consumidores. Aunque no se ha evaluado el uso del DEGBE como componente en los productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores aerosoles, su uso puede plantear un riesgo similar, por lo que el DEGBE como componente en dichos productos de limpieza tampoco debe introducirse en el mercado para su venta al público en general cuando la concentración sea igual o superior al límite del 3 % en masa. Los generadores aerosoles deben cumplir los requisitos de la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles <sup>(1)</sup>.
- (6) En lo que respecta a pinturas no destinadas a pulverizarse, debe exigirse una advertencia contra su pulverización cuando dichas pinturas contengan DEGBE en una concentración igual o superior al 3 % en masa.
- (7) Con el fin velar por una eliminación gradual adecuada de las pinturas para pulverizar y de los productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores aerosoles que no respeten los límites de concentración en DEGBE, conviene fijar fechas diferentes para la aplicación de la restricción con respecto a la primera introducción en el mercado y para la última venta de pinturas para pulverizar y de productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores aerosoles que contengan DEGBE.
- (8) En lo que respecta al MDI, la evaluación del riesgo ha demostrado la necesidad de limitar los riesgos durante la utilización por parte de los consumidores de preparados que contengan esta sustancia por los peligros relacionados con su inhalación y exposición cutánea. A fin de prevenir y limitar estos riesgos, la introducción en el mercado de preparados que contengan MDI para su venta al público en general debe autorizarse únicamente cuando se cumplan determinadas condiciones, como el suministro obligatorio de guantes de protección adecuados y de instrucciones adicionales en el embalaje. Estos guantes deben cumplir los requisitos de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual <sup>(2)</sup>. Puesto que el suministro del equipo de protección y la impresión de las instrucciones pertinentes exigirá esfuerzos particulares por parte de los fabricantes, debe preverse un período transitorio más largo.
- (9) La evaluación del riesgo con respecto al ciclohexano se ha centrado en la exposición de los consumidores durante el uso de preparados que contienen esta sustancia para la instalación de moquetas y ha concluido que es necesario adoptar medidas de restricción a fin de limitar el riesgo para los consumidores durante dichas aplicaciones. Por lo tanto, los adhesivos de contacto a base de neopreno que contengan ciclohexano deben introducirse en el mercado únicamente en envases reducidos cuando se destinen al público en general. Las instrucciones armonizadas que acompañan al producto deben prevenir a los consumidores de su utilización en condiciones de ventilación insuficiente, o para la instalación de moquetas.
- (10) El nitrato amónico, ampliamente utilizado en toda la Comunidad como abono puede actuar como agente oxidante. En concreto, puede explosionar cuando se mezcla con ciertas otras sustancias. Por lo tanto, es preciso que los abonos de nitrato amónico satisfagan determinados requisitos cuando se introduzcan en el mercado a fin de garantizar que no presentan riesgo de explosión accidental.
- (11) El Reglamento (CE) n° 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos <sup>(3)</sup>, prevé requisitos armonizados, incluidos requisitos de seguridad, para los abonos a base de nitrato amónico. Los abonos que cumplan dichos requisitos pueden llevar la marca «abono CE» y circular libremente dentro del mercado interior.
- (12) En el caso de los abonos destinados a la venta en un único Estado miembro, los fabricantes pueden optar por cumplir solamente los requisitos vigentes a nivel nacional. Por lo tanto, es posible que estos abonos no cumplan los requisitos de seguridad establecidos a escala europea. A fin de garantizar un nivel de seguridad uniforme en la Comunidad, todos los abonos a base de nitrato amónico deben cumplir los mismos requisitos de seguridad.
- (13) El anexo III del Reglamento (CE) n° 2003/2003 prevé un ensayo de detonabilidad para los abonos a base de nitrato amónico con un contenido de nitrógeno respecto al nitrato amónico superior al 28 % en masa. Especifica, asimismo, una serie de características físicas y límites relativos a la cantidad de impurezas químicas que pueden contener esos abonos a fin de minimizar el riesgo de explosión. Los abonos con nitrato amónico que cumplan estos requisitos, o que contengan menos del 28 % en masa de nitrógeno, serán considerados seguros por todos los Estados miembros para su uso en la agricultura.
- (14) Por consiguiente, todos los abonos de nitrato amónico comercializados en la Comunidad deben satisfacer los requisitos de seguridad del Reglamento (CE) n° 2003/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 147 de 9.6.1975, p. 40.

<sup>(2)</sup> DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

<sup>(3)</sup> DO L 304 de 21.11.2003, p. 1.

- (15) Los abonos a base de nitrato amónico se han utilizado indebidamente para la fabricación ilegal de explosivos. Los tipos de abonos que pueden utilizarse con estos fines tienen un contenido de nitrógeno que puede llegar a ser tan bajo como el 16 %. El acceso a los tipos de abonos y a los tipos de preparados que contengan más del 16 % en masa de nitrógeno respecto al nitrato amónico debe por tanto limitarse a los agricultores y a los usuarios profesionales. Para ello, es necesario definir los conceptos de «agricultor» y «actividad agraria» para que en la agricultura y en otras actividades profesionales similares, como la conservación de parques, jardines o campos de deporte, se puedan seguir utilizando abonos con un alto contenido de nitrógeno. No obstante, los Estados miembros pueden aplicar dentro de sus territorios un límite de hasta el 20 % en masa de nitrógeno respecto al nitrato amónico por razones socioeconómicas.
- (16) La adopción de las disposiciones de la presente Decisión se realiza con vistas a su incorporación en el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, tal y como prevé el artículo 137, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (17) Procede, por tanto, modificar la Directiva 76/769/CEE en consecuencia.
- (18) La presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria por la que se establecen requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, como la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover

la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo <sup>(2)</sup>, y las distintas Directivas específicas que se basan en ella, en particular la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (Versión codificada) <sup>(3)</sup>, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (Decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) <sup>(4)</sup>.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

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

#### Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente  
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo  
El Presidente  
B. LE MAIRE

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 50. Versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

<sup>(4)</sup> DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 76/769/CEE se añaden los puntos siguientes:

<p>«53. 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME) Nº CAS 111-77-3 Nº EINECS 203-906-6</p>	<p>No se introducirá en el mercado para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de pinturas, decapantes, productos de limpieza, emulsiones autobrillantes y sellantes para suelo en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa.</p>
<p>54. 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE) Nº CAS 112-34-5 Nº EINECS 203-961-6</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se introducirá en el mercado por primera vez para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de pinturas para pulverizar o de productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores aerosoles en concentraciones iguales o superiores al 3 % en masa.</li> <li>2. Las pinturas para pulverizar y los productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores aerosoles que contengan DEGBE y no respeten lo dispuesto en el apartado 1 no se comercializarán para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010.</li> <li>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, las pinturas distintas de las pinturas para pulverizar, que contengan DEGBE en concentraciones iguales o superiores al 3 % en masa y que se comercialicen para su venta al público en general deberán ir marcadas de forma visible, legible e indeleble, a más tardar el 27 de diciembre de 2010 con la siguiente indicación:  “No usar con equipos para pulverización de pintura”.</li> </ol>
<p>55. Diisocianato de metilendifenilo (MDI) Nº CAS 26447-40-5 Nº EINECS 247-714-0</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se introducirá en el mercado para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010, como componente de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa, salvo que el envase:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) contenga guantes de protección que cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (*).</li> <li>b) lleve de manera visible, legible e indeleble, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias y productos peligrosos, las siguientes indicaciones:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>— Este producto puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles a los diisocianatos.</li> <li>— Las personas con asma, eccema o afecciones de la piel deberían evitar todo contacto con este producto, incluido el contacto dérmico.</li> <li>— Este producto no debería usarse en condiciones de ventilación insuficiente salvo si se emplea una mascarilla protectora con un filtro antigás adecuado (por ejemplo, de tipo A1 conforme a la norma EN 14387).”.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. No obstante, el apartado 1, letra a), no se aplicará a los adhesivos termoplásticos.</li> </ol>
<p>56. Ciclohexano Nº CAS 110-82-7 Nº EINECS 203-806-2</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se introducirá en el mercado por primera vez para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de adhesivos de contacto a base de neopreno en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa en paquetes con un peso superior a 350 g.</li> <li>2. Los adhesivos de contacto a base de neopreno que contengan ciclohexano y que no respeten lo dispuesto en el apartado 1 no se introducirán en el mercado para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010.</li> <li>3. Después del 27 de diciembre de 2010 y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, los adhesivos de contacto a base de neopreno que contengan ciclohexano en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en masa y que se introduzcan en el mercado para su venta al público en general deberán ir marcados de forma visible, legible e indeleble con las siguientes indicaciones:             <ul style="list-style-type: none"> <li>— Este producto no debe usarse en condiciones de ventilación insuficiente.</li> <li>— Este producto no debe usarse para la instalación de moquetas.”.</li> </ul> </li> </ol>

- |  |   |
|--|---|
| 57. Nitrato amónico<br>Nº CAS 6484-52-2<br>Nº EINECS 229-347-8 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. No se introducirá en el mercado por primera vez después del 27 de junio de 2010 como sustancia o en preparados que contengan más del 28 % en masa de nitrógeno respecto al nitrato amónico para su utilización como abono sólido, ya sea simple o compuesto, a menos que sea conforme a las disposiciones técnicas relativas al nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno establecidas en el anexo III del Reglamento (CE) nº 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (**).</li><li>2. No se introducirá en el mercado después del 27 de junio de 2010 como sustancia o en preparados que contengan un 16 % o más en masa de nitrógeno respecto al nitrato amónico salvo que vaya destinado a:<ol style="list-style-type: none"><li>a) usuarios intermedios y distribuidores, incluidas las personas físicas y jurídicas en posesión de licencia o autorización de conformidad con la Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles (**);</li><li>b) agricultores para su uso en actividades agrarias, ya sea a tiempo parcial o completo y sin que dependa necesariamente de la superficie de la explotación;<br/>A efectos de la presente letra, se entenderá por:<ol style="list-style-type: none"><li>i) "agricultor": toda persona física o jurídica o todo grupo de personas físicas o jurídicas, independientemente del régimen jurídico que otorgue el Derecho interno al grupo y a sus miembros, cuya explotación esté situada en el territorio de la Comunidad, tal como se establece en el artículo 299 del Tratado, y que ejerza una actividad agraria,</li><li>ii) "actividad agraria": la producción, la cría o el cultivo de productos agrarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño, la cría de animales y el mantenimiento de animales a efectos agrícolas, o el mantenimiento de la tierra en buenas condiciones agrarias y medioambientales, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1782/2003 del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores (****);</li></ol></li><li>c) personas físicas o jurídicas que se dedican a actividades profesionales como la horticultura, el cultivo en invernaderos, la conservación de parques, jardines o campos de deporte, la silvicultura y otras actividades similares.</li></ol></li><li>3. No obstante, para las restricciones contempladas en el apartado 2, los Estados miembros podrán aplicar, por razones socioeconómicas y hasta el 1 de julio de 2014, un límite de hasta el 20 % en masa de nitrógeno respecto al nitrato amónico a las sustancias y preparados comercializados dentro de sus territorios. En tal caso, informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.</li></ol> |
|--|---|

(\*) DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

(\*\*) DO L 304 de 21.11.2003, p. 1.

(\*\*\*) DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

(\*\*\*\*) DO L 270 de 21.10.2003, p. 1.º.