

AFGØRELSE OG BESLUTNINGER VEDTAGET AF EUROPA-PARLAMENTET
OG RÅDET I HENHOLD TIL DEN FÆLLES BESLUTNINGSPROCEDURE

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS BESLUTNING Nr. 1348/2008/EF

af 16. december 2008

om ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, methyldiphenyldiisocyanat, cyclohexan og ammoniumnitrat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Sundhedsrisikoen ved anvendelse af 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME), 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE), methyldiphenyldiisocyanat (MDI) og cyclohexan er blevet vurderet i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer ⁽³⁾. Det blev på grundlag af risikovurderingen af alle disse kemiske stoffer konstateret, at det er nødvendigt at begrænse sundhedsrisikoen. Denne konklusion blev bekræftet af Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø.
- (2) Der blev i Kommissionens henstilling 1999/721/EF af 12. oktober 1999 om resultaterne af risikovurdering og strategier for risikobegrænsning for stofferne 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, Alkaner, C10-13, chlor- Benzene, C10-13-alkylderivater ⁽⁴⁾ og Kommissionens henstilling 2008/98/EF af 6. december

2007 om risikobegrænsende foranstaltninger for stofferne: piperazin, cyclohexan, methyldiphenyldiisocyanat, but-2-yn-1,4-diol, methyloxiran, anilin, 2-ethylhexylacrylat, 1,4-dichlorbenzen, 3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenon, di-(2-ethylhexyl)phthalat, phenol, 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene ⁽⁵⁾, som er vedtaget inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 793/93, foreslået en strategi for risikobegrænsning for henholdsvis DEGME, DEGBE, MDI og cyclohexan, hvor det anbefales, at de begrænsende foranstaltninger i henhold til Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater ⁽⁶⁾ skal finde anvendelse på præparater, der indeholder disse stoffer, og som markedsføres med henblik på levering til offentligheden.

- (3) For at beskytte forbrugerne anses det derfor for nødvendigt at indføre en begrænsning af, hvorledes DEGME-, DEGBE-, MDI- eller cyclohexanholdige produkter til visse specifikke anvendelser markedsføres og anvendes.
- (4) DEGME anvendes meget sjældent som bestanddel i maling, malingfjerner, rengøringsmidler, selvblankende emulsioner og produkter til overfladebehandling af gulve. Det fremgår af ovennævnte risikovurdering, at der er en sundhedsrisiko for forbrugerne gennem hudeksponering for DEGME-holdig maling og malingfjerner. DEGME som bestanddel i maling og malingfjerner, bør derfor ikke markedsføres med henblik på levering til offentligheden. Selv om brugen af DEGME som bestanddel i rengøringsmidler, selvblankende emulsioner og produkter til overfladebehandling af gulve ikke indgik i risikovurderingen, kan den udgøre en lignende risiko, og DEGME som bestanddel i disse præparater, bør derfor ikke markedsføres med henblik på levering til offentligheden. Der bør med henblik på markedsovervågning fastsættes en grænseværdi på 0,1 masseprocent for DEGME i sådanne præparater.

⁽¹⁾ Udtalelse af 12.3.2008 (EUT C 204 af 9.8.2008, s. 13).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 9.7.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18. november 2008.

⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 292 af 13.11.1999, s. 42.

⁽⁵⁾ EUT L 33 af 7.2.2008, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

- (5) DEGBE anvendes som bestanddel i maling og i rengøringsmidler. Det fremgår af ovennævnte risikovurdering for DEGBE, at der er en sundhedsrisiko for forbrugerne gennem indåndingseksponering ved sprøjtemaling. Der bør indføres en beregnet sikker koncentration på 3 % for DEGBE i sprøjtemaling for at forebygge risikoen for forbrugerne ved indåndingseksponering. Selv om brugen af DEGBE som bestanddel i rengøringspray i aerosolbeholdere ikke indgik i risikovurderingen, kan den udgøre en lignende risiko, og de præparater, i rengøringspray, der indeholder DEGBE, bør derfor ikke markedsføres med henblik på levering til offentligheden i en koncentration på 3 masseprocent eller derover. Aerosolbeholderne bør opfylde kravene i Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om aerosoler ⁽¹⁾.
- (6) For andre malinger end sprøjtemalinger bør der kræves en mærkning, der advarer mod brugen af disse malinger i sprøjteudstyr, når disse malinger indeholder DEGBE i en koncentration på 3 masseprocent eller derover.
- (7) For at sikre en passende udfasning af sprøjtemaling og rengøringspray i aerosolbeholdere, der ikke opfylder koncentrationsgrænseværdierne for DEGBE, bør der fastsættes forskellige datoer for anvendelse af begrænsningen i forhold til første gang, produktet markedsføres, og det endelige salg af DEGBE i sprøjtemaling og rengøringspray i aerosolbeholdere.
- (8) Det fremgik af risikovurderingen for MDI, at det er nødvendigt at begrænse risikoen i forbindelse med forbrugeranvendelser af MDI-holdige præparater på grund af risikoen ved indåndings- og hudeksponering. For at forebygge og begrænse denne risiko bør det kun være tilladt at markedsføre MDI-holdige præparater med henblik på levering til offentligheden på visse betingelser, herunder obligatorisk levering af egnede beskyttelseshandsker i pakningen og supplerende instrukser med pakningen. Sådanne handsker bør opfylde kravene i Rådets direktiv 89/686/EF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler ⁽²⁾. Da leveringen af beskyttelsesudstyr og anbringelsen af relevante instrukser vil kræve en særlig indsats fra producenternes side, bør der tillades en længere overgangsperiode.
- (9) I risikovurderingen for cyclohexan blev der set specifikt på forbrugernes eksponering ved anvendelse af cyclohexanholdige præparater i forbindelse med pålægning af gulvtæpper, og det blev konkluderet, at det er nødvendigt at indføre begrænsende foranstaltninger for at begrænse risikoen for forbrugerne ved sådanne anvendelser. Neoprenbaserede cyclohexanholdige kontaktlime bør derfor kun markedsføres med henblik på levering til offentligheden i en reduceret pakningsstørrelse. Angivelsen af en række harmoniserede instrukser sammen med produktet bør gøre det muligt at advare forbrugerne mod at anvende produktet under dårlige udluftningsforhold eller til pålægning af gulvtæpper.
- (10) Ammoniumnitrat, der i Fællesskabet anvendes i stort omfang som gødning, kan fungere som oxideringsmiddel. Især kan det eksplodere, når det blandes med visse andre stoffer. Ammoniumnitratgødning bør derfor opfylde visse krav, når det markedsføres, for at sikre, at der ikke sker utilsigtet eksplosion.
- (11) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2003/2003 af 13. oktober 2003 om gødninger ⁽³⁾ indeholder en række harmoniserede krav, herunder sikkerhedskrav, for ammoniumnitratgødninger. Gødninger, der opfylder disse krav, kan mærkes som »EF-gødning« og markedsføres på det indre marked.
- (12) Fabrikanten kan for gødninger, der kun er beregnet til salg i en enkelt medlemsstat, vælge kun at overholde de pågældende nationale krav. Sådanne gødninger er derfor muligvis ikke i overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er fastsat på fællesskabsplan. For at sikre et ensartet sikkerhedsniveau i Fællesskabet bør alle ammoniumnitratgødninger derfor opfylde samme sikkerhedskrav.
- (13) I bilag III til forordning (EF) nr. 2003/2003 specificeres en detonérbarhedsprøve for ammoniumnitratgødninger indeholdende over 28 masseprocent nitrogen hidrørende fra ammoniumnitrat. Det specificerer ligeledes en række fysiske karakteristika og grænseværdier for renhed for sådanne gødninger med henblik på at minimere risikoen for eksplosion. Ammoniumnitratgødninger, der opfylder disse krav, eller som indeholder under 28 masseprocent nitrogen, accepteres af alle medlemsstater som sikre til brug inden for landbrug.
- (14) Alle ammoniumnitratgødninger, der markedsføres i Fællesskabet, bør derfor opfylde sikkerhedskravene i forordning (EF) nr. 2003/2003.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40.

⁽²⁾ EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

⁽³⁾ EUT L 304 af 21.11.2003, s. 1.

- (15) Ammoniumnitratgødninger er blevet misbrugt til ulovlig fremstilling af eksplosiver. Selv gødningstyper med et nitrogenindhold på helt ned til 16 % kan anvendes til dette formål. Man bør derfor begrænse adgangen til gødningstyper og præparater, der indeholder mere end 16 masseprocent kvælstof hidrørende fra ammoniumnitrat, til landbrugere og professionelle brugere. Med henblik herpå bør begreberne »landbruger« og »landbrugsaktivitet« defineres på en sådan måde, at landbrug og andre lignende erhvervsaktiviteter, som f.eks. vedligeholdelse af parker, haver eller sportspladser, stadig vil kunne benytte gødning med et højere nitrogenindhold. Medlemsstaterne kan dog af socioøkonomiske årsager på deres eget territorium anvende en grænse på op til 20 masseprocent kvælstof hidrørende fra ammoniumnitrat.
- (16) Bestemmelserne i denne beslutning vedtages med henblik på indarbejdelse i bilag XVII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾ som fastsat i forordningens artikel 137, stk. 3.
- (17) Direktiv 76/769/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (18) Denne beslutning berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagere, herunder Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdsta-

gernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽²⁾ og særdirektiver baseret herpå, særlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodificeret udgave) ⁽³⁾ og Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) ⁽⁴⁾ —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 76/769/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. december 2008.

På Europa-Parlamentets vegne
H.-G. PÖTTERING
Formand

På Rådets vegne
B. LE MAIRE
Formand

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

⁽²⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50. Berigtiget i EUT L 229 af 29.6.2004, s. 23.

⁽⁴⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

BILAG

I bilag I til direktiv 76/769/EØF tilføjes følgende løbenumre:

»53. 2-(2-methoxyethoxy) ethanol (DEGME) CAS-nr.: 111-77-3 EINECS-nr.: 203-906-6	Må efter 27. juni 2010 ikke markedsføres med henblik på levering til offentligheden som bestanddel i maling, malingfjerner, rengøringsmidler, selvblankende emulsioner og produkter til overfladebehandling af gulve i koncentrationer på 0,1 masseprocent eller derover.
54. 2-(2-butoxyethoxy) ethanol (DEGBE) CAS-nr.: 112-34-5 EINECS-nr.: 203-961-6	1) Må ikke markedsføres for første gang efter 27. juni 2010 med henblik på levering til offentligheden som bestanddel i sprøjtemaling eller rengøringsspray i aerosolbeholdere i koncentrationer på 3 masseprocent eller derover. 2) Sprøjtemaling og rengøringsspray i aerosolbeholdere, der indeholder DEGBE, og der ikke overholder nr. 1), må ikke markedsføres med henblik på levering til offentligheden efter 27. december 2010. 3) Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, skal anden maling end sprøjtemaling med et DEGBE-indhold på 3 masseprocent eller derover, der markedsføres med henblik på levering til offentligheden, senest 27. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig, og som ikke må kunne udviskes: »Må ikke anvendes i sprøjtemalingudstyr«.
55. methyldiphenyldiisocyanat (MDI) CAS-nr.: 26447-40-5 EINECS-nr.: 247-714-0	1) Må efter 27. december 2010 kun markedsføres med henblik på levering til offentligheden som bestanddel i præparater i koncentrationer på 0,1 masseprocent eller derover, såfremt pakningen: a) indeholder beskyttelseshandsker, som opfylder kravene i direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (*). b) medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, er forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig, og som ikke må kunne udviskes: »— Kan ved brug forårsage allergiske reaktioner hos personer, der allerede er overfølsomme over for diisocyanater. — Personer, der lider af astma, eksem eller hudproblemer, bør undgå kontakt, herunder hudkontakt, med dette produkt. — Dette produkt bør ikke anvendes i tilfælde af dårlig udluftning, medmindre der bæres beskyttelsesmaske med et egnet gasfilter (f.eks. type A1 i henhold til norm EN 14387).« 2) Som en undtagelse finder nr. 1), litra a), ikke anvendelse på hotmelt-lime.
56. cyclohexan CAS-nr.: 110-82-7 EINECS-nr.: 203-806-2	1) Må ikke markedsføres for første gang efter 27. juni 2010 med henblik på levering til offentligheden som bestanddel i neoprenbaserede kontaktklæbemidler i koncentrationer på 0,1 masseprocent eller derover i pakninger over 350 g. 2) Neoprenbaserede cyclohexanholdige kontaktlime, der ikke overholder nr. 1), må ikke markedsføres med henblik på levering til offentligheden efter 27. december 2010. 3) Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, skal neoprenbaserede cyclohexanholdige kontaktlime i koncentrationer på 0,1 masseprocent eller derover, der markedsføres med henblik på levering til offentligheden, senest 27. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig, og som ikke må kunne udviskes: »— Dette produkt må ikke anvendes under dårlige udluftningsforhold. — Dette produkt må ikke anvendes til pålægning af gulvtæpper.«

57. ammoniumnitrat (AN) CAS-nr.: 6484-52-2 EINECS-nr.: 229-347-8	1) Må ikke markedsføres for første gang efter 27. juni 2010 som et stof eller i præparater indeholdende over 28 masseprocent kvælstof hidrørende fra ammoniumnitrat, til brug som fast gødning, enkeltgødning eller sammensat gødning, medmindre gødningen opfylder de tekniske forskrifter for ammoniumnitratgødning med højnitrogenindhold i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2003/2003 af 13. oktober 2003 om gødning (**). 2) Må efter 27. juni 2010 ikke markedsføres med henblik på levering til offentligheden som et stof eller i præparater med et indhold på 16 masseprocent kvælstof hidrørende fra ammoniumnitrat eller derover, undtagen for levering til: a) downstream-brugere og distributører, herunder fysiske eller juridiske personer, der har fået bevilget tilladelse i henhold til Rådets direktiv 93/15/EØF af 5. april 1993 om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (***) b) landbrugere til brug for landbrugsaktiviteter, enten på fuld tid eller på deltid og ikke nødvendigvis i forhold til landarealets størrelse I dette punkt forstås ved: i) »landbruger« en fysisk eller juridisk person eller en sammenslutning af fysiske eller juridiske personer, uanset hvilken retlig status sammenslutningen og dens medlemmer har i henhold til national ret, hvis bedrift befinder sig på Fællesskabets område, jf. traktatens artikel 299, og som uøver en landbrugsaktivitet. ii) »landbrugsaktivitet« produktion, avl eller dyrkning af landbrugsprodukter, herunder høst, malkning, opdræt af husdyr og hold af husdyr til landbrugsformål, eller bevarelse af jorden i god landbrugs- og miljømæssig stand, jf. artikel 5 i Rådets forordning (EF) nr. 1782/2003 af 29. september 2003 om fastlæggelse af fælles regler for den fælles landbrugspolitik og om fastlæggelse af visse støtteordninger for landbrugere (****) c) fysiske eller juridiske personer med erhvervmæssig beskæftigelse inden for havebrug, plantedyrkning i drivhus, vedligeholdelse af parker, haver eller sportsanlæg, skovbrug eller lignende aktiviteter. 3) For så vidt angår de i dette afsnit omtalte begrænsninger kan medlemsstaterne dog af socioøkonomiske årsager indtil 1. juli 2014 anvende en grænse på op til 20 masseprocent kvælstof hidrørende fra ammoniumnitrat for stoffer og præparater, der markedsføres inden for deres eget territorium. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
---	---

(*) EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

(**) EUT L 304 af 21.11.2003, s. 1.

(***) EFT L 121 af 15.5.1993, s. 20.

(****) EUT L 270 af 21.10.2003, s. 1.