

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 2.10.2007
KOM(2007) 559 v konečnom znení

2007/0200 (COD)

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS, pokiaľ ide o obmedzenia
uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov 2-(2-
metoxyetoxy)etanolu, 2-(2-butoxyetoxy)etanolu, metyléndifenyl diizokyanátu,
cyklohexánu a dusičnanu amónneho**

(zmena a doplnenie smernice Rady 76/769/EHS)

(predložená Komisiou)

{SEK(2007) 1237}

{SEK(2007) 1238}

ODÔVODNENIE

1. SÚVISLOSTI NÁVRHU

Smernicou Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov sa ustanovuje rámec pre harmonizované pravidlá týkajúce sa umiestňovania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov.

Účelom smernice 76/769/EHS je riadenie rizík, ktoré predstavujú nebezpečné látky pre ľudské zdravie a životné prostredie. Nebezpečné látky a prípravky v prílohe k smernici 76/769/EHS sa môžu umiestňovať na trh a používať len za osobitných podmienok.

Pri týchto piatich látkach sa navrhuje riadenie rizík ich zaradením do prílohy k smernici 76/769/EHS:

- 2-(2-metoxietoxy)etanol (DEGME)
- 2-(2-butoxyetoxy)etanol (DEGBE)
- metyléndifenyľ diizokyanát (MDI)
- cyklohexán
- dusičnan amónny (DA).

V rámci nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok bolo vykonané hodnotenie rizika pri DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexánu. Na základe hodnotení rizík sa zistili riziká pre zdravie spotrebiteľov pri používaní prípravkov s obsahom uvedených štyroch látok. V rámci odporúčaní Komisie 1999/721/ES¹ a 2007/xxx/ES² prijatých v súlade s nariadením EHS č. 793/93 sa ako najvhodnejšia stratégia na obmedzenie rizík odporúča obmedzenie uvádzania na trh a používania týchto látok podľa smernice 76/769/EHS.

Dusičnan amónny je látka, ktorá môže reagovať ako oxidant a jeho schopnosť explodovať po zmiešaní s určitými ďalšími látkami predstavuje riziko, ktoré je potrebné riešiť. Dusičnan amónny sa v EÚ vo veľkej miere používa ako hnojivo a hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho by mali pred umiestnením na trh spĺňať určité minimálne normy bezpečnostnej ochrany.

1.1. Úvod do chemických látok (chemické zloženia a spôsoby využitia)

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

¹ Odporúčania Komisie 1999/721/ES z 12. októbra 1999 o výsledkoch hodnotenia rizika a stratégií na zníženie rizika pri týchto látkach¹³⁰

: 2-(2-butoxyetoxy)etanol; 2-(2-metoxietoxy)etanol; chloro alkány C10-13, C10-13-alkyl deriváty benzénu.

² Odporúčania Komisie o výsledkoch hodnotenia rizika a stratégií na zníženie rizika pri týchto látkach: piperazín; cyklohexán; metyléndifenyľ diizokyanát; but-2yne-1,4-diol; metyloxirán; anilín; 2-etylhexylakrylát; 1,4-dichlorobenzén; 3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-tert-butylacetofenón; di-(2-etylhexyl)ftalát; fenol; bis(pentabromofenyľ)éter; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylén. Budú uverejnené.

2-(2-metoxietoxy) etanol (DEGME) patrí do skupiny glykol-éterov, ktoré sa používajú najmä ako pomocné rozpúšťadlá pri mnohých činnostiach. Látka sa označuje CAS číslom 111-77-3 a EINECS číslom 203-906-6.

DEGME sa používa najmä ako nemrznúca látka v palivách do lietadiel. DEGME sa ďalej používa ako chemický medziprodukt, základná chemikália (spracovateľské rozpúšťadlo) a rozpúšťadlo vo farbách a lakoch, odstraňovač náterov, čistiace činidlo, samoleštiaca emulzia, tmel na podlahy, tekutina na čistenie okien, produkt na čistenie pokožky (mydlo) a produkty na starostlivosť o pokožku³.

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

2-(2-butoxyetoxy)etanol (DEGBE) patrí do skupiny glykol-éterov, ktoré sa používajú najmä ako pomocné rozpúšťadlá pri mnohých činnostiach. Látka je označená CAS číslom 112-34-5 a EINECS číslom 203-961-6.

DEGBE sa používa vo farbách, farbivách, atramentoch, saponátoch a čistiacich prostriedkoch. Hlavnou úlohou tohto činidla je rozpúšťať rôzne prvky zlúčenín tak vo vodných ako aj v bezvodných systémoch⁴.

1.1.3. metyléndifenyl diizokyanát (MDI)

Metyléndifenyl diizokyanát (MDI) patrí do skupiny izomerických zlúčenín s chemickým vzorcom $C_{15}H_{10}N_2O_2$. Táto látka označená EINECS číslom 247-714-0 a CAS číslom 26447-40-5 zahŕňa všetky izomerické zlúčeniny a aj osobitné izoméry, dokonca aj v prípadoch, keď majú vlastné CAS alebo EINECS čísla.

MDI sa celosvetovo používa najmä pri priemyselnej výrobe pevných polyuretánových pien. Mnoho ďalších využití má v oblasti farieb a náterov, lepidiel, tmelov (vrátane tesniacich materiálov odolných voči počasiu), elastomérov a obuvi. Používa sa aj pri výrobe drevotrieskových dosiek (na lepenie dreva) a foriem na odlievanie v zlievarenskom priemysle⁵.

1.1.4. cyklohexán

Cyklohexán je cykloalkán s molekulovým vzorcom C_6H_{12} . Označuje sa CAS číslom 110-82-7 a EINECS číslom 203-806-2.

Používa sa najmä ako rozpúšťadlo v lepidlách (cyklohexán zmiešaný s inými rozpúšťadlami). Ide najmä o lepidlá založené na neopréne (polychloroprén) a používané v kožiarskom priemysle (topánky), v stavebnom priemysle (podlahové krytiny) a v priemysle vyrábajúcom

³ Správa o hodnotení rizika podľa nariadenia Rady (EHS) 793/93 uverejnená v roku 1999 je dostupná na: <http://ecb.jrc.it/esis/>

⁴ Správa o hodnotení rizika podľa nariadenia Rady (EHS) 793/93 uverejnená v roku 1999 je dostupná na: <http://ecb.jrc.it/esis/>

⁵ Správa o hodnotení rizika podľa nariadenia Rady (EHS) 793/93 uverejnená v roku 2005 je dostupná na: <http://ecb.jrc.it/esis/>

automobilové doplnky. Výrobky z cyklohexánových lepidiel používajú najmä remeselníci, ale aj široká verejnosť v domácnostiach a vo výrobkoch typu „urob si sám“⁶.

1.1.5. dusičnan amónny (DA)

Molekulový vzorec dusičnanu amónneho je NH_4NO_3 a jeho CAS číslo je 6484-52-2 a EINECS číslo 229-347-8. Aj keď nie je formálne zaradený medzi oxidačné látky, za určitých okolností môže mať silné oxidačné vlastnosti.

Dusičnan amónny je v celej EÚ vo veľkej miere rozšírený ako hnojivo, ale predstavuje aj hlavnú zložku priemyselnej trhavy ANFO (zmes dusičnanu amónneho s palivom). Dusičnan amónny je v hnojivách používaný buď samostatne, alebo zmiešaný s inými výživnými látkami. V terminológii priemyslu vyrábajúceho hnojivá sa tieto dve kategórie nazývajú ako jednozložkové a viaczložkové hnojivá, pričom ekvivalentné názvy v chemických právnych predpisoch sú látky a prípravky. Hnojivá s obsahom dusíka vyšším ako 28 % sú známe ako vysoko dusíkaté hnojivá na báze dusičnanu amónneho.

1.2. Hodnotenie rizika a opatrenia na riadenie rizika

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

V hodnotení rizika vykonaného v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93 v Holandsku sa dospelo k záveru, že je potrebné obmedziť riziká pre zdravie ľudí (zamestnancov a spotrebiteľov). Počas používania DEGME vo farbách a odstraňovačoch náterov sa predpokladá existencia rizika pre spotrebiteľov.

Správa o hodnotení rizika bola predložená Vedeckému výboru pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (CSTEE), ktorý prijal stanovisko počas svojho šiesteho plenárneho zasadnutia 27. novembra 1998⁷. Správa o hodnotení rizika sa považovala za kvalitnú, okrem všeobecných pripomienok k odvodeným referenčným hodnotám o zdraví zamestnancov, ktoré CSTEE v plnom rozsahu nepodporil.

Odporúčanie Komisie 1999/721/ES⁸ obsahovalo stratégiu na zníženie rizík pre spotrebiteľov s cieľom predchádzať vystaveniu pokožky pôsobeniu DEGME vo farbách a odstraňovačoch náterov. Pokiaľ ide o zamestnancov, v súčasnosti účinná právna úprava stanovená smernicou Rady 98/24/ES⁹ sa považuje za dostatočne chrániacu pred rizikami DEGME.

V súlade s prieskumom vykonaným Európskou radou pre odvetvie farieb, tlačiarenského atramentu a umeleckých farieb (CEPE) z roku 2000 je používanie DEGME vo farbách predávaných širokej verejnosti zanedbateľné. CEPE svojim členským spoločnostiam odporučila, aby vo všetkých farbách určených spotrebiteľom nahradili DEGME alternatívami a aby viac úmyselne nepoužívali DEGME vo farbách určených pre spotrebiteľský trh.

⁶ Správa o hodnotení rizika podľa nariadenia Rady (EHS) 793/93 uverejnená v roku 2004 je dostupná na: <http://ecb.jrc.it/esis/>

⁷ Stanovisko dostupné na: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

⁸ Ú. v. ES L 292, 13.11.1999, s. 42.

⁹ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS). Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

V decembri 2006 sa Komisia obrátila na európskych výrobcov odstraňovačov náterov, ktorí potvrdili, že už nepoužívajú DEGME na spotrebiteľské použitie.

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

V hodnotení rizika vykonaného v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93 v Holandsku sa dospelo k záveru, že je potrebné obmedziť riziká pre zdravie ľudí (zamestnancov a spotrebiteľov). Závety o potrebe zníženia rizík pre spotrebiteľov sa zakladajú na rizikách spojených s používaním DEGBE pri nanášaní farieb striekaním.

Správa o hodnotení rizika bola predložená Vedeckému výboru pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (CSTEE), ktorý prijal stanovisko počas svojho šiesteho plenárneho zasadnutia 27. novembra 1998¹⁰. Správa o hodnotení rizika sa považovala za kvalitnú, okrem všeobecných pripomienok k odvodeným referenčným hodnotám o zdraví zamestnancov, ktoré CSTEE v plnom rozsahu nepodporil.

V odporúčaní Komisie 1999/721/ES sa určila stratégia na zníženie rizika u DEGBE¹¹. V stratégii sa odporúča nesprístupniť spotrebiteľom farby s obsahom DEGBE, ktoré sú určené na nanášanie striekaním. Farby s obsahom DEGBE umiestnené na trhu a určené širokej verejnosti by okrem toho mali obsahovať jasné označenie, že nie sú určené na nanášanie striekaním. Pokiaľ ide o zamestnancov, v súčasnosti účinná právna úprava stanovená smernicou Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 sa považuje za dostatočne chrániacu pred rizikami DEGBE.

V októbri 2001 Komisia vypracovala štúdiu o „výhodách a nevýhodách obmedzenia uvádzania na trh a používania DEGBE v celom Spoločenstve“. V štúdiu sa skúmali výhody a nevýhody spojené s možnými obmedzeniami (hospodárske a iné), vhodnosť alternatívnych chemikálií a vplyv na malé a stredné podniky. V štúdiu sa zvažovali rôzne opatrenia na zníženie rizika, ktoré by sa mohli prijať, napríklad zákaz prípravkov s obsahom DEGBE vo farbách na nanášanie striekaním alebo požiadavky na doplňujúce označenie. Stanovenie maximálnej hornej hranice koncentrácie DEGBE vo farbách sa považovalo za vhodné opatrenie na odstránenie rizík pre spotrebiteľov pri použití farieb nanášaných striekaním.

Vo februári 2007, po rokovaní pracovnej skupiny príslušných orgánov zodpovedných za implementáciu smernice 76/769/EHS (limitačná pracovná skupina), poskytlo Združenie výrobcov oxidovaných rozpúšťadiel (OSPA) nové informácie o toxicite a pôsobení DEGBE¹², ktoré boli posúdené Holandskom, spravodajcom EU pre hodnotenie rizika. Na základe informácií získaných zo štúdie o pitnej vode a štúdie vplyvov vdychovania na pľúca sa dospelo k záveru, že nejde o systematický ale o lokálny akútny vplyv a na základe zdržanlivého odhadu, pri zohľadnení vdýchnuteľného podielu a šírenia aerosólov v závislosti od veľkosti častíc, sa limit bezpečnej koncentrácie DEGBE vo farbách nanášaných striekaním určil na 3 %. Podobné hodnotenie sa vykonalo aj pre iné farby s obsahom DEGBE a vystavenie sa pôsobeniu výparov DEGBE z povrchov natretých štetcom alebo valčekom nebolo toxikologicky závažné. Pri použití prostredníctvom štetca alebo valčeka následne neboli zistené žiadne riziká.

¹⁰ Stanovisko dostupné na: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹¹ Ú. v. ES, L 292, 13.11.1999, s. 42.

¹² Vyjadrenie „Združenia výrobcov oxidovaných rozpúšťadiel, OSPA“ z mája 2007 pre Komisiu a členov limitačnej pracovnej skupiny.

1.2.3. metyléndifenyľ diizokynát (MDI)

V hodnotení rizika vykonaného v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93 v Belgicku sa dospelo k záveru, že je potrebné obmedziť riziká pre zdravie ľudí (zamestnancov a spotrebiteľov).

Správa o hodnotení rizika bola predložená Vedeckému výboru pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (CSTEE), ktorý prijal stanovisko počas svojho 41. plenárneho zasadnutia 8. januára 2004¹³. CSTEE potvrdil závery hodnotenia rizika.

V novembri 2004 vypracoval ECOLAS v mene belgického spravodajcu stratégiu na zníženie rizika u MDI. V záveroch tejto štúdie sa odporúčajú prostriedky osobnej ochrany a vhodné návody na použitie prípravkov s obsahom MDI predávaným širokej verejnosti.

V júni 2004 vypracoval BIPRO v mene belgického spravodajcu štúdiu o výhodách a nevýhodách rôznych spôsobov obmedzení uvádzania na trh a používania MDI. Výsledkom tejto štúdie je odporúčanie obmedziť uvádzanie na trh a používanie prípravkov s obsahom MDI predávaných širokej verejnosti okrem tých, ktoré sa predávajú s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami a s doplňujúcim návodom na manipuláciu a použitie.

V odporúčaní Komisie 2007/xxx/ES sa určila stratégia na zníženie rizík pri MDI¹⁴. Súčasťou stratégie je nevyhnutnosť prijatia obmedzení uvádzania na trh a používania MDI vo výrobkoch určených pre spotrebiteľov. V stratégii sa na úrovni Spoločenstva odporúča stanoviť pre zamestnancov v súlade so smernicou Rady 98/24/ES najvyššiu prípustnú hodnotu vystavenia MDI.

1.2.4. cyklohexán

V hodnotení rizika vykonaného v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93 vo Francúzsku sa dospelo k záveru, že je potrebné obmedziť riziká pre zdravie ľudí (zamestnancov a spotrebiteľov) spôsobené vplyvom lepidiel s obsahom cyklohexánu. Lepidlá s obsahom cyklohexánu sa považujú za najväčšie riziko pre spotrebiteľa a hodnotenie rizika sa zameralo hlavne na používanie pri kladení kobercov, kde sa predpokladá najväčšie vystavenie.

Správa o hodnotení rizika bola predložená Vedeckému výboru pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (CSTEE), ktorý prijal stanovisko počas svojho 29. plenárneho zasadnutia 9. januára 2002¹⁵. CSTEE potvrdil závery hodnotenia rizika.

V odporúčaní Komisie 2007/xxx/ES¹⁶ sa zdefinovala stratégia na zníženie rizík pre spotrebiteľov a odporučilo sa obmedzenie uvádzania na trh a používania cyklohexánu v lepidlách založených na neopréne a určených na spotrebiteľské použitie. Pokiaľ ide o zamestnancov, v súčasnosti účinná právna úprava stanovená smernicou Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 sa považuje za dostatočne chrániacu pred rizikami pri priemyselnom použití cyklohexánu.

1.2.5. dusičnan amónny (DA)

¹³ Stanovisko dostupné na: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹⁴ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

¹⁵ Stanovisko dostupné na: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹⁶ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

Možnosť náhodného výbuchu pri hnojivách typu DA existuje len ak obsah dusičnanu amónneho, alebo presnejšie celkového obsahu dusíka, presiahne kritickú hodnotu. Podľa nariadenia (ES) č. 2003/2003 o hnojivách sa za takéto hnojivo typu DA s vysokým obsahom dusíka považuje hnojivo, ktorého obsah dusíka vo pomere k dusičnanu amónnemu presahuje 28 %. Hnojivá založené na dusičnane amónnom s obsahom dusíka menším ako 28 % za podmienok bežného zaobchádzania a používania nepredstavujú riziko výbuchu.

Podmienkou voľného obehu hnojív s vysokým obsahom dusičnanu amónneho na vnútornom trhu je absolvovanie testu odolnosti voči výbuchu, ktorý je určený v nariadení (ES) č. 2003/2003. Musia spĺňať aj množstvo technických požiadaviek, vrátane pórovitosti, veľkosti častíc, pH a obsahu nečistôt.

Nariadenie (ES) č. 2003/2003 sa však vzťahuje len na niektoré hnojivá, ktoré sú uvádzané na trh ako „hnojivá ES“, preto sa toto nariadenie nemôže použiť na uloženie opatrení pre hnojivá nepatriace do skupiny hnojív ES. Výrobcovia hnojív nepatriacich medzi hnojivá ES môžu toto nariadenie dodržiavať dobrovoľne.

Pri hnojivách určených na predaj len v jednom členskom štáte sa môžu výrobcovia rozhodnúť, že budú spĺňať len požiadavky existujúce v príslušnom štáte. Z tohto dôvodu nemusia tieto hnojivá spĺňať bezpečnostné požiadavky stanovené na európskej úrovni. S cieľom dosiahnuť rovnakú úroveň bezpečnosti v celej EÚ by mali všetky hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho spĺňať rovnaké bezpečnostné požiadavky.

Okrem rizika výbuchu pri bežnom zaobchádzaní a používaní v poľnohospodárstve sa hnojivá typu DA zneužívajú teroristami na výrobu výbušnín. S cieľom sťažiť získanie hnojív typu DA s vysokým obsahom dusíka na úmyselné zneužitie by sa mal horný limit obsahu dusíka v hnojivách predávaných širokej verejnosti stanoviť na 20 %.

1.3. Zamýšľané vplyvy právnych predpisov EÚ

Keďže existuje potreba znížiť riziká pre spotrebiteľov a najmä zabezpečiť primeranú ochranu počas používania typu „urob si sám“, mali by sa na prípravky s obsahom DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexánu, ktoré sa uvádzajú na trh s určením pre širokú verejnosť, zaviesť určité obmedzenia.

Týmto návrhom by sa zmenila a doplnila príloha I k smernici 76/769/EHS pridaním týchto chemických látok: DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexánu. Uvádzanie prípravkov s obsahom týchto látok na trh pre širokú verejnosť sa obmedzí len na určité spôsoby použitia.

S cieľom znížiť možné riziká pre spotrebiteľov pri používaní prípravkov s obsahom týchto látok by sa podľa tohto rozhodnutia mali použiť primerané opatrenia, ako napríklad maximálna koncentrácia látky (napríklad DEGME a DEGBE), obmedzenie veľkosti balenia (napríklad cyklohexán), povinný predaj rukavíc s výrobkom (napríklad MDI) a doplňujúci návod na použitie výrobku (napríklad DEGBE, MDI, cyklohexán).

S cieľom zabezpečiť rovnako vysokú úroveň bezpečnosti pre poľnohospodárov a distribútorov v celej EÚ a s cieľom obmedziť prístup k hnojivám s vysokým obsahom dusičnanu amónneho len pre profesionálnych poľnohospodárov, by sa mala zmeniť a doplniť príloha I k smernici 76/769/EHS, čím by sa zaviedli rovnaké bezpečnostné požiadavky pri uvádzaní všetkých hnojív s obsahom dusičnanu amónneho na trh a obmedzil by sa aj obsah dusíka v hnojivách s obsahom dusičnanu amónneho predávaných širokej verejnosti.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZÚČASTNENÝMI STRANAMI A HODNOTENIE VPLYVU

2.1. Konzultácie

Okrem rôznych štúdií spomenutých v predchádzajúcej kapitole sa pri príprave návrhu konalo o DEGBE, DEGME, MDI a cyklohexáne niekoľko poradných stretnutí s pracovnou skupinou príslušných orgánov zodpovedných za implementáciu smernice 76/769/EHS. Prebehli konzultácie s odborníkmi z odvetvia, Radou pre európsky chemický priemysel (Cefic), inými odvetvovými organizáciami ako aj Európskou organizáciou spotrebiteľov (BEUC).

Pokiaľ ide o dusičnan amónny, sa pri príprave návrhu vzali do úvahy výsledky porady na stretnutí pracovnej skupiny Komisie pre hnojivá konaného 24. marca 2006 za účasti odborníkov príslušných orgánov a z odvetvia zastúpených FEMA¹⁷, ktorí dospeli k záveru že: „... je potrebné zvážiť niekoľko opatrení na zlepšenie bezpečnosti pri bežnom používaní hnojív s obsahom dusičnanu amónneho. ... smernica 76/769/EHS by sa mohla použiť na uvedenie všetkých hnojív s obsahom dusičnanu amónneho do rozsahu pôsobnosti nariadenia o hnojivách, ktorým sa v súčasnosti upravujú len hnojivá ES“.

2.2. Hodnotenie vplyvu

Dňa 29. mája 2007 bolo Výboru pre hodnotenie vplyvu zaslané podrobne vypracované hodnotenie vplyvu, pričom výbor po svojom stretnutí dňa 13. júna 2007 predložil svoje stanovisko dňa 15. júna 2007.

Všetky pripomienky výboru (kontrolný zoznam kvality hodnotenia vplyvu a záverečné stanovisko) sa zahrnuli do záverečnej verzie hodnotenia vplyvu¹⁸.

Hlavné zistenia hodnotenia vplyvu sú nasledovné.

2.2.1. Závery hodnotenia vplyvu.

DEGME:

Úplný zákaz umiestňovania farieb a odstraňovačov náterov s obsahom DEGME na trh s určením pre spotrebiteľov je účinné a efektívne opatrenie na odstránenie rizík pre spotrebiteľov. Na základe vykonanej analýzy nevzniknú dodatočné náklady v odvetví, a preto je toto opatrenie vhodné.

DEGBE:

Stanovenie 3 %-ného maximálneho limitu DEGBE vo farbách nanášaných striekaním určených na predaj širokej verejnosti je účinné a efektívne opatrenie, ktorým sa odstraňujú riziká pre spotrebiteľov. Týmto opatrením sa nespôsobia vysoké náklady v odvetví, keďže obsah DEGBE vo väčšine farieb nanášaných striekaním je už v súčasnosti okolo alebo pod úrovňou 3 %. Doplnujúce označenie „Nepoužívajte v zariadeniach na striekanie farieb“ na všetkých farbách s obsahom DEGBE vyšším ako 3 % zabráni nesprávnemu použitiu

¹⁷ Európske združenie výrobcov hnojív.

¹⁸ Pracovný dokument útvarov Komisie: „Správa o hodnotení vplyvu“ je dostupný na: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

spotrebiteľmi. Náklady v odvetví na zmenu označovania sú obmedzené a môžu sa znížiť prostredníctvom dlhšieho prechodného obdobia. Z týchto dôvodov je toto opatrenie vhodné.

MDI:

Požiadavka na pridanie polyetylénových rukavíc, osobitných upozornení a návodu na použitie ku všetkým výrobkom s obsahom MDI predávaným širokej verejnosti sú účinným a efektívnym opatrením na zníženie zdravotných rizík pre spotrebiteľov. Spotrebiteľia môžu obmedziť styk látky s pokožkou a budú informovaní o tom, ako sa vyhnúť nesprávnemu použitiu výrobkov s obsahom MDI. Náklady na polyetylénové rukavice sú v porovnaní s cenou výrobku nízke a náklady na zmenu označovania sa môžu znížiť prostredníctvom dlhšieho prechodného obdobia pred implementáciou opatrenia. Z týchto dôvodov sú doplnujúce požiadavky na rukavice a podrobnejší návod na použitie umiestnený na výrobkoch vhodnými opatreniami.

Počas stretnutí limitačnej pracovnej skupiny sa príslušné orgány členských štátov, zúčastnené strany a Komisia dohodli, že je potrebné vykonať štúdiu a zozbierať viac informácií o možných prípadoch respiračných alergií spôsobených výrobkami s obsahom MDI. Súčasťou štúdie budú špecializované centrá, ktoré schváli Komisia. Na základe výsledkov tejto štúdie a po ďalšej analýze úspory nákladov bude potrebné v prípade potvrdeného rizika pre spotrebiteľov zvážiť ďalšie ochranné opatrenia.

Cyklohexán:

Doplňujúce označenie „Nepoužívajte na kladenie kobercov“ a „Nepoužívajte v slabo vetraných priestoroch“ ako aj zníženie obsahu balení neoprénových lepidiel s obsahom cyklohexánu predávaných širokej verejnosti na 650 g sú účinné a efektívne opatrenia na zníženie rizík pre spotrebiteľov. Náklady v odvetví na zmenu označovania nie sú veľmi vysoké a môžu sa znížiť zavedením dlhšieho prechodného obdobia pred implementovaním opatrenia. Z týchto dôvodov sú tieto opatrenia vhodné.

Dusičnan amónny (DA)

Obmedzenie uvádzania hnojív typu DA na trh spôsobom, že uvádzanie hnojív s obsahom dusíka väčším ako 28 % na trh bude možné len po splnení bezpečnostných požiadaviek nariadenia (ES) č. 2003/2003, je najefektívnejšia a najúspornejšia možnosť, ako zabezpečiť, aby všetky hnojivá typu DA spĺňali harmonizované bezpečnostné štandardy. V súčasnosti členské štáty uplatňujú pre rozličné vnútroštátne hnojivá rôzne opatrenia. Toto opatrenie je potrebné z dôvodu úpravy medzery v súčasnej právnej úprave, ktorou sa umožňuje predaj vnútroštátnych hnojív súčasne s predajom „hnojív ES“ upravených nariadením (ES) č. 2003/2003. Predaj hnojív širokej verejnosti sa obmedzí na hnojivá s obsahom dusíka menším ako 20 %. Strata z predaja hnojív s obsahom dusíka väčším ako 20 % širokej verejnosti je zanedbateľná a bude kompenzovaná predajom iných typov hnojív s rovnakým účinkom, za porovnateľné ceny.

3. PRÁVNE ZÁKLADY NÁVRHU

3.1. Právny základ

Právnym základom návrhu je článok 95 zmluvy.

Týmto rozhodnutím by sa zabezpečili jednotné pravidlá pre umiestňovanie na trh a používanie prípravkov s obsahom DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexánu určených pre širokú verejnosť. Zabezpečili by sa aj jednotné pravidlá uvádzania na trh DA ako samostatnej látky, aj ako súčasti prípravkov, ktoré sa používajú ako hnojivo.

Týmto rozhodnutím by sa stanovili jednotné pravidlá pre obeh výrobkov, čím by sa odstránili prekážky obchodu spôsobené rôznymi právnymi úpravami v jednotlivých členských štátoch. Týmto navrhovanými zmenami a doplneniami smernice 76/769/EHS by sa zlepšili podmienky fungovania vnútorného trhu a zabezpečila by sa vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.

3.2. Zásady subsidiarity a proporcionality

Cieľom smernice Rady 76/769/EHS vzťahujúcej sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov je stanoviť jednotné pravidlá v celej EÚ a zabrániť rôznej vnútroštátnej právnej úprave, ktorá by mohla spôsobiť prekážky obchodu v Spoločenstve. Toto sa nemôže dosiahnuť ponechaním výlučnej zodpovednosti jednotlivým členským štátom.

Opatrenia navrhované v tomto rozhodnutí sú primerané, keďže nepresahujú rámec potrebný na dosiahnutie cieľa, ktorým je zlepšenie ochrany zdravia ľudí, pričom hospodárske náklady pre odvetvie a spoločnosť sú pri všetkých opatreniach obmedzené.

3.3. Výber nástrojov

Komisia vybrala smernicu Rady 76/769/EHS ako najlepší nástroj na ochranu vnútorného trhu, ktorým sa zároveň zabezpečuje vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. Z týchto dôvodov je v súlade s článkom 95 ods. 3 zmluvy.

Smernica 76/769/EHS sa zrušuje od 1. júna 2009 nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Zmeny a doplnenia prílohy I k smernici 76/769/EHS, ktoré sa majú uskutočniť týmto rozhodnutím, sa budú uplatňovať od 1. júna 2009 a budú súčasťou prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Prílohu I k smernici 76/768/EHS je vhodnejšie zmeniť a doplniť rozhodnutím, a nie smernicou, keďže transpozícia navrhovaných obmedzení do vnútroštátneho práva by sa ukončila len niekoľko mesiacov pred zrušením smernice 76/769/EHS. Transpozícia by preto nemala žiadny zmysel. Za danej situácie je rozhodnutie vhodnejším právnym nástrojom ako smernica.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Toto rozhodnutie nemá žiadny vplyv na rozpočet.

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS, pokiaľ ide o obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov 2-(2-metoxyetoxy)etanolu, 2-(2-butoxyetoxy)etanolu, metyléndifenyl diizokyanátu, cyklohexánu a dusičnanu amónneho

(zmena a doplnenie smernice Rady 76/769/EHS)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy³,

Keďže:

- (1) Riziká pre ľudské zdravie, ktoré predstavujú 2-(2-metoxyetoxy)etanol (DEGME), 2-(2-butoxyetoxy)etanol (DEGBE), metyléndifenyl diizokyanát (MDI) a cyklohexán, sa vyhodnotili v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok⁴. Pri hodnotení rizika sa pri všetkých týchto chemických látkach zistila potreba znížiť riziká, ktoré predstavujú pre ľudské zdravie. Tieto závery potvrdil Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (CSTEE).
- (2) V odporúčaní Komisie 1999/721/ES z 12. októbra 1999 o výsledkoch hodnotenia rizika a stratégii na zníženie rizika týchto látok: 2-(2-butoxyetoxy)etanol; 2-(2-metoxyetoxy)etanol; chloroalkány C10-13, C10-13-alkylbenzény⁵ a 2007/xxx/ES o výsledkoch hodnotenia rizika a stratégii na zníženie rizika týchto látok: piperazín; cyklohexán; metyléndifenyl diizokyanát; but-2-yn-1,4-diol; metyloxirán; anilín; 2-etylhexylakrylát; 1,4-dichlorobenzén; 3,5-dinitro-2,6-dimetyl-4-tert-butylacetofenón; di-(2-etylhexyl)ftalát; fenol; bis(pentabromofenyl)éter; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

³ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁴ Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁵ Ú. v. ES L 292, 13.11.1999, s. 42.

xylén⁶, prijatých v rámci nariadenia (EHS) č. 793/93 sa navrhla stratégia pre zníženie rizík jednotlivu pre DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexán a odporučilo sa, aby sa obmedzujúce opatrenia podľa smernice Rady z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov⁷ povinne uplatňovali na prípravky obsahujúce tieto látky, ktoré sú umiestnené na trh s určením pre širokú verejnosť.

- (3) Obmedzenie uvádzania na trh a obmedzenie niektorých spôsobov používania DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexánu sa preto javí byť nevyhnutným na ochranu spotrebiteľov.
- (4) DEGME sa už viac nepoužíva ako zložka vo farbách a odstraňovačoch náterov určených pre spotrebiteľov. V uvedenom hodnotení rizika sa ukázalo, že vystavenie pokožky farbám a odstraňovačom náterov s obsahom DEGME predstavuje riziko pre zdravie spotrebiteľov. Preto by sa prípravky s obsahom DEGME používané vo farbách a odstraňovačoch náterov nemali umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť. V prípravkoch by sa mala na účely kontroly trhu stanoviť limitná hodnota DEGME na 0,1 %.
- (5) DEGBE sa používa ako zložka vo farbách. V uvedenom hodnotení rizika pri použití DEGME sa ukázalo, že inhalačná expozícia počas nanášania farby striekaním predstavuje pre zdravie spotrebiteľov riziko. S cieľom predchádzať riziku vdýchnutia spotrebiteľmi by sa mal stanoviť limit bezpečnej koncentrácie DEGBE vo farbách nanášaných striekaním na 3 %.
- (6) Pri iných ako striekaním nanášaných farbách by sa malo vyžadovať varovanie pred ich použitím v zariadeniach na striekanie, ak farby obsahujú DEGBE v koncentrácií rovnjej alebo väčšej ako 3 %.
- (7) S cieľom zabezpečiť riadne vyradovanie farieb nespĺňajúcich limity koncentrácie DEGBE mali by sa stanoviť dátumy nadobudnutia účinnosti obmedzení pokiaľ ide o prvé uvedenie na trh a konečný predaj DEGBE vo farbách nanášaných striekaním.
- (8) Hodnotenie rizika pri MDI ukázalo, že z dôvodu obáv v súvislosti s vdychovaním a dotykom s pokožkou je potrebné znížiť riziká pre spotrebiteľov počas používania prípravkov s obsahom MDI. S cieľom predchádzať a odstrániť tieto riziká by sa malo umiestňovanie prípravkov s obsahom MDI na trh povoliť len po splnení určitých podmienok, ako napríklad po povinnom dodaní polyetylénových rukavíc s balením a priložení doplňujúceho návodu na použitie k baleniu. Ustanovenie o ochranných prostriedkoch a o vytlačení príslušného návodu na použitie si od výrobcov bude vyžadovať osobitné úsilie, a preto by sa malo zaviesť dlhšie prechodné obdobie.
- (9) MDI má široké využitie vo výrobkoch určených pre spotrebiteľov, napríklad v jednozložkovej pene (JP). Výskyt prípadov respiračných alergií u spotrebiteľov je stále nevyčíslený. Je potrebné zozbierať viac údajov o možných prípadoch osôb trpiacich respiračnými alergiami, ktoré sú dôsledkom vystavenia prípravkom

⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁷ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2006/139/ES (Ú. v. EÚ L 384, 29.12.2006, s. 94)

s obsahom MDI. Údaje by sa mali zozbierať v súlade s protokolom štúdie schváleným Komisiou, ktorý by mal zahŕňať špecializované centrá pre respiračné alergie. Ak sa na základe novo zozbieraných údajov ukáže, že sú potrebné ďalšie obmedzujúce opatrenia, bude sa na základe týchto údajov uplatňovať postup stanovený v článku 69 ods.1 a 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁸.

- (10) Pri cyklohexáne sa hodnotenie rizika zameralo na vystavenie spotrebiteľov cyklohexánu počas použitia prípravkov s obsahom cyklohexánu pri kladení kobercov a ukázalo sa, že na zníženie rizika pre spotrebiteľov počas takéhoto použitia sú potrebné obmedzujúce opatrenia. Z týchto dôvodov by sa mali lepidlá založené na neopréne s obsahom cyklohexánu umiestňovať na trh na účely širokej verejnosti len v zmenšenom balení. Zjednoteným návodom na použitie priloženým k výrobku by sa malo zabrániť nesprávnemu použitiu spotrebiteľmi, t.j. v prípadoch slabého vetrania alebo nevhodného použitia, napríklad pri kladení kobercov.
- (11) Dusičnan amónny, ktorý sa v celom Spoločenstve používa ako hnojivo môže reagovať ako oxidačné činidlo. Po zmiešaní s inými látkami má obzvlášť schopnosť vybuchnúť. S cieľom zabezpečiť ich pred náhodným výbuchom, by sa hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho mali umiestňovať na trh len po splnení určitých podmienok.
- (12) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 z 13. októbra 2003 o hnojivách⁹ sa ustanovujú zjednotené požiadavky, vrátane bezpečnostných požiadaviek upravujúcich hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho. Hnojivá, ktoré spĺňajú tieto požiadavky môžu byť označené ako „hnojivo ES“ a môžu voľne obiehať na vnútornom trhu.
- (13) Pri hnojivách, ktoré sú určené na predaj len v jednom členskom štáte, sa môžu výrobcovia rozhodnúť, že budú spĺňať len požiadavky existujúce na vnútroštátnej úrovni. Tieto hnojivá preto nemusia spĺňať požiadavky stanovené na úrovni Spoločenstva. S cieľom zabezpečiť jednotnú úroveň bezpečnosti v celom Spoločenstve by mali hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho spĺňať rovnaké bezpečnostné požiadavky.
- (14) V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 2003/2003 sa stanovuje test odolnosti proti výbuchu pre hnojivá obsahujúce dusičnan amónny s obsahom dusíka presahujúcim 28 %. S cieľom minimalizovať riziko výbuchu sa stanovuje aj množstvo fyzikálnych vlastností a limitov chemických nečistôt v týchto hnojivách. Hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho, ktoré spĺňajú tieto požiadavky alebo obsahujú menej ako 28 % dusíka, sa vo všetkých členských štátoch považujú za bezpečné na použitie v poľnohospodárstve.

⁸ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁹ Ú. v. EÚ L 304, 21.11.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 162/2007 (Ú. v. EÚ L 51, 20.2.2007, s. 7).

- (15) Všetky hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho predávané v Spoločenstve by preto mali spĺňať bezpečnostné požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 2003/2003.
- (16) Hnojivá s obsahom dusičnanu amónneho sa zneužívajú na nezákonnú výrobu výbušnín. Na tento účel sa používajú hnojivá s obsahom dusíka už od 20 %. Prístup k týmto typom hnojív by sa mal obmedziť len na profesionálne poľnohospodárske využitie, a to stanovením 20 %-ného limitu obsahu dusíka v prípravkoch s obsahom dusičnanu amónneho určených na predaj širokej verejnosti.
- (17) Smernica 76/769/EHS by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (18) Touto smernicou nie sú dotknuté právne predpisy Spoločenstva, ktorými sa stanovujú minimálne požiadavky na ochranu zamestnancov, napríklad smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci¹⁰ a jednotlivé na ňu nadväzujúce smernice, najmä smernica 2004/37/ES Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znenie)¹¹ a smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS)¹²,

PRIJALI TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha I k smernici 76/769/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

¹⁰ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

¹¹ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

¹² Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

V Bruseli

Za Európsky parlament

Za Radu

Predseda

Predseda

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 76/769/EHS sa dopĺňajú tieto body 53 až 57

(53) 2-(2-metoxietoxy)etanol (DEGME) CAS č.: 111-77-3 EINECS č.: 203-906-6	Nesmie sa [po uplynutí 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť ako zložka farieb a odstraňovačov náterov ak je jeho koncentrácia rovná alebo vyššia ako 0,1 % hmotnosti.
(54) 2-(2-butoxyetoxy)etanol (DEGBE) CAS č.: 112-34-5 EINECS č.: 203-961-6	(1) Nesmie sa [po uplynutí 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť ako zložka farieb nanášaných striekaním, ak je jeho koncentrácia rovná alebo vyššia ako 3 % hmotnosti. (2) Farby, ktoré nespĺňajú limit koncentrácie určený v bode (1) sa [po uplynutí 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] nesmú umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť (3) Bez toho, aby boli dotknuté ostatné právne predpisy Spoločenstva týkajúce sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok a prípravkov, všetky farby okrem farieb nanášaných striekaním, s obsahom DEGBE vyšším ako 3 % hmotnosti, ktoré sú uvedené na trh s určením pre širokú verejnosť musia byť [po uplynutí 24. mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] čitateľne a nezmazateľne označené nasledovne: „Nepoužívajte v zariadeniach na striekanie farieb“.
(55) metyléndifenyldiizokyanát (MDI) CAS č.: 26447-40-5 EINECS č.: 247-714-0	(1) Ako zložka prípravkov s koncentráciou rovnou alebo vyššou ako 0,1 % hmotnosti sa nesmie [po uplynutí 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť, pokiaľ balenie nespĺňa tieto

	podmienky: (a) obsahuje polyetylénové rukavice. (b) bez toho, aby boli dotknuté ostatné právne predpisy Spoločenstva týkajúce sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok a prípravkov, je označené čitateľným a nezmazateľným nápisom: – „Môže spôsobiť alergickú reakciu osobám citlivým na diizokynáty iné ako MDI. – U osôb s astmou môže vyvolať reakcie podobné astme. – U osôb trpiacich kožnými problémami môže spôsobiť kožné reakcie. – V podmienkach so slabým vetraním používajte masku s protiplynovým filtrom (t.j. masku typu EN 14387:2004 s filtrom typu A1).“ (2) Odchylne sa však bod 1 písm. a) neuplatňuje na roztaviteľné lepidlá. (3) Fyzická alebo právnická osoba, ktorá po prvýkrát umiestňuje prípravky s obsahom MDI na trh, je povinná do troch rokov od implementácie obmedzení stanovených v odseku 1 zozbierať údaje o možných prípadoch osôb trpiacich respiračnými alergiami počas používania prípravkov s obsahom MDI a umožniť Komisii prístup k týmto údajom. Údaje sa zozbierajú
--	--

	v súlade s protokolom štúdie, ktorý bude zahŕňať špecializované centrá a bude schválený Komisiou. (4) Článok 69 ods. 1 a 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006* sa uplatňuje, pokiaľ sa na základe zhromaždených údajov neukáže, že ďalšie obmedzujúce opatrenia, okrem tých, ktoré sú už v platnosti, nie sú potrebné.
(56) cyklohexán CAS č.: 110-82-7 EINECS č.: 203-806-2	(1) Nesmie sa [po uplynutí 18. mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť ako zložka lepidiel založených na neopréne v baleniach väčších ako 650 g a v koncentrácií rovnej alebo väčšej ako 0,1 % hmotnosti. (2) Lepidlá založené na neopréne obsahujúce cyklohexán, ktoré nespĺňajú bod 1, sa [po uplynutí 24. mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] nesmú umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť. (3) Bez toho, aby boli dotknuté ostatné právne predpisy Spoločenstva týkajúce sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok a prípravkov, lepidlá založené na neopréne obsahujúce cyklohexán v koncentrácií rovnej alebo väčšej ako 0,1 % hmotnosti a umiestnené na trh s určením pre širokú verejnosť musia byť [po uplynutí 24. mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia] čitateľne a nezmazateľne označené takto : – „Nepoužívajte v slabo vetraných priestoroch. – Nepoužívajte na kladenie kobercov.”
(57) dusičnan amónny (DA)	(1) Nesmie sa [po uplynutí 18 mesiacov od nadbudnutia účinnosti tohto

CAS č. 6484-52-2 EINECS č. 229-347-8	<i>rozhodnutia</i>] umiestňovať na trh ako látka alebo v prípravkoch, ktoré obsahujú viac ako 28 % hmot. dusíka v pomere k dusičnanu amónnemu, s určením na použitie ako tuhé hnojivo, jednozložkové alebo viacložkové, pokiaľ hnojivo nespĺňa technické ustanovenia pre dusičnan amónny, ktoré sú určené v prílohe III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 o hnojivách **. (2) Nesmie sa [<i>po uplynutí 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia</i>] umiestňovať na trh s určením pre širokú verejnosť ako látka alebo v prípravkoch, ktoré obsahujú viac ako 20 % hmot. dusíka v pomere k dusičnanu amónnemu.
---	--

*Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

**Ú. v. EÚ L 304, 21.11.2003.