KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 5.12.2005
KOM(2005) 618 končno

2005/0244 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

v zvezi z omejitvami pri trženju in uporabi perfluorooktan sulfonatov (sprememba Direktive Sveta 76/769/EGS)

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. UVOD IN KONTEKST

Perfluorooktan sulfonati (PFOS) so anioni, ki so komercialno dostopni v obliki soli, derivatov in polimerov. PFOS in sorodne snovi se pretežno uporabljajo za zagotavljanje odpornosti proti maščobi, olju in vodi za materiale, kakršni so tekstil, preproge, papir in na splošno premazi. Za te namene so se za tkanine pretežno uporabljali polimeri PFOS, za obdelavo papirja in premaze pa PFOS. V manjših količinah se uporabljajo še za obloge iz kroma, v fotografiji, litografiji, penah za gašenje požarov in hidravličnih tekočinah, ki se uporabljajo v letalstvu.

Predlog temelji predvsem na naslednjih študijah:

- Oceni nevarnosti OECD, predloženi na 34. skupnem zasedanju odbora za kemikalije in delovne skupine za kemikalije, pesticide in biotehnologijo (od 5. do 8. novembra 2002). V skladu s to oceno so PFOS zelo obstojni v okolju, bioakumulativni in strupeni za sesalce.
- Poročilu o oceni tveganja in strategijo za zmanjšanje tveganj, ***ki vključuje presojo vplivov,*** je pripravilo Združeno kraljestvo v skladu z načeli Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi[1].
- ***Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER) je preučil znanstvene vidike zgoraj navedene strategije za zmanjšanje tveganj in v svojem mnenju z dne 18. marca 2005 potrdil, da podatki kažejo na veliko obstojnost, bioakumulativnost in strupenost PFOS.***

Za vsako od področij uporabe so bile opravljene ocene emisij. Ocena tveganja je pokazala, da je treba zmanjšati tveganja za zdravje in okolje zaradi PFOS. Strategija za zmanjšanje tveganj priporoča omejitev trženja in uporabe za nekatere namene. ***Predlagana direktiva zajema velik del tveganja zaradi izpostavljenosti, saj preprečuje uporabo PFOS v preprogah, tekstilu, oblazinjenju, usnju, oblačilih, papirju, embalaži in za druge namene. Kot kaže, se uporaba v te namene že opušča, zato bi predlog preprečil ponovno uvajanje. V manjših količinah se te snovi uporabljajo še za nekatere druge posebne namene, na primer za obloge iz kroma, v fotografiji, litografiji, penah za gašenje požarov in hidravličnih tekočinah, ki se uporabljajo v letalstvu. V prihodnje bi bilo treba oceniti količino navedenih snovi porabljenih za te omejene namene, in njihove emisije v okolje, kot kaže, pa so te zelo majhne. S presojo vplivov bi bilo treba preučiti tudi prednosti in slabosti zakonskega urejanja uporabe.***

Nove podatke o izpostavljenosti, virih in poteh ter fizikalno-kemičnih parametrih PFOS zagotavlja tudi aktualni znanstveni projekt PERFORCE, ki se financira iz sredstev okvirnega raziskovalnega programa (http://www.science.uva.nl/perforce/).

Direktivo Sveta 76/769/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z omejitvami pri trženju in uporabi nekaterih nevarnih snovi in pripravkov[2] je zato treba ustrezno spremeniti.

Cilj direktive je vpeljati usklajene določbe v zvezi s PFOS, s čimer se ob zagotavljanju visoke ravni varovanja okolja in zdravja ljudi, kakor zahteva člen 95 Pogodbe, ohranja notranji trg.

---

[1] UL L 84, 5.4.1993, str. 1.

[2] UL L 262, 27.9.1976, str. 201.

2. UTEMELJITEV PREDLOGA

Kateri so cilji predloga v zvezi z obveznostmi Skupnosti?

Ker nekaterih vrst uporabe kemikalij v nekaterih pogojih ni mogoče nadzorovati, je edina možnost zagotavljanja varovanja okolja in zdravja ljudi prepoved takšne uporabe zadevnih snovi in pripravkov.

Cilj predloga je ohranitev notranjega trga. Ko države članice sprejmejo nacionalne predpise, ki omejujejo dajanje v promet in uporabo nevarnih snovi in pripravkov, se bodo pojavile trgovinske ovire zaradi razlik v zakonodaji držav članic. Namen osnutka predloga je izboljšanje pogojev delovanja notranjega trga v korist varovanja okolja in zdravja ljudi.

Kateri ukrepi so na voljo Skupnosti?

Edini razpoložljivi ukrep je predlog spremembe Direktive 76/769/EGS, ki določa usklajena pravila uporabe PFOS.

Ali so enotna pravila nujna? Ali ne zadostuje, če določimo cilje, ki jih morajo doseči države članice?

Predlagana direktiva določa enotna pravila dajanja PFOS v promet. Zagotavlja tudi visoko raven varovanja okolja in zdravja. Predlagana sprememba Direktive 76/769/EGS je edini način, s katerim je mogoče doseči te cilje. Samo cilji ne bi zadostovali.

3. OSNOVA PREDLOGA

Predlagana Direktiva dopolnjuje Prilogo I k Direktivi 76/769, tako da se doda snov PFOS. S tem bo omejeno trženje in uporaba navedene snovi.

4. STROŠKI IN KORISTI

4.1. Stroški

Predlagana direktiva ne bo povzročila veliko problemov industriji in trgovini, saj se uporaba PFOS za zadevne namene zmanjšuje, podjetja pa so že razvila nadomestne snovi.

4.2. Koristi

Koristi predloga so vzpostavitev notranjega trga ter varovanje okolja in zdravja ljudi. Predlagana omejitev bi preprečila trženje PFOS za nekatere namene, ki predstavljajo tveganje za okolje in zdravje ljudi.

5. SORAZMERNOST

Predlagana direktiva bi prinesla koristi na področju varovanja okolja in zdravja ljudi. To bo doseženo z malo stroški.

6. OPRAVLJENA POSVETOVANJA MED PRIPRAVO OSNUTKA SPREMEMBE

Zaradi priprave predloga so bila opravljena srečanja, na katerih so sodelovali strokovnjaki iz držav članic in Sveta evropske kemijske industrije (CEFIC), rezultat teh posvetovanj pa je upoštevan v predlogu. Tudi Evropska potrošniška organizacija BEUC je bila povabljena, da predloži svoje pripombe.

7. SKLADNOST S POGODBO

Namen tega predloga je ohranitev notranjega trga in sočasno zagotavljanje visoke ravni varovanja okolja in zdravja ljudi. Predlog je zato v skladu s členom 95(3) Pogodbe.

8. EVROPSKI PARLAMENT IN EVROPSKI EKONOMSKO-SOCIALNI ODBOR

V skladu s členom 95 Pogodbe se uporablja postopek soodločanja z Evropskim parlamentom. Posvetovati se je treba z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom.

2005/0244 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

v zvezi z omejitvami pri trženju in uporabi perfluorooktan sulfonatov (sprememba Direktive Sveta 76/769/EGS)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije[3],

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora[4],

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe[5],

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Ocena nevarnosti OECD je bila narejena na podlagi podatkov, ki so bile na voljo julija 2002. Navedena ocena je pokazala, da je potencialna nevarnost zaradi perfluorooktan sulfonatov (PFOS) zaskrbljujoča.

(2) Tveganja za zdravje in okolje zaradi PFOS so bila ocenjena v skladu z načeli Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi[6]. Ocena tveganja je pokazala, da je treba zmanjšati tveganja za zdravje in okolje.

(3) Opravljena so bila posvetovanja z Znanstvenim odborom za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER). ***Po mnenju SCHER so potrebne nadaljnje znanstvene ocene tveganja zaradi PFOS, vendar se je odbor strinjal s potrebo po ukrepih za zmanjšanje tveganja zaradi preprečevanja ponovne uporabe. Po mnenju SCHER obstoječe nujne uporabe v letalski industriji, v industriji polprevodnikov in v fotografski industriji najverjetneje ne predstavljajo večjega tveganja za okolje in zdravje ljudi, pod pogojem, da se emisije v okolje in izpostavljenost na delovnem mestu zmanjšajo na najmanjšo možno mero. Glede pen za gašenje požarov se SCHER strinja, da je treba pred sprejetjem končne odločitve opraviti oceno tveganja nadomestnih snovi za okolje. Glede oblog iz kroma je treba opraviti oceno ukrepov za zmanjšanje emisij.***

---

3 UL C […], […], str. […].
4 UL C […], […], str. […].
5 UL C […], […], str. […].
6 UL L 84, 5.4.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 57, 25.2.2003, str. 1).

(4) Zaradi varovanja okolja in zdravja je zato treba omejiti dajanje PFOS v promet in njihovo uporabo. ***Predlagana direktiva zajema največji del tveganja zaradi izpostavljenosti. Preostale stranske uporabe PFOS predvidoma ne predstavljajo tveganja, zato so trenutno izvzete. Treba jih je podrobneje preučiti, zanje pa bo opravljena tudi posebna presoja vpliva.***

(5) ***Zaradi varovanja okolja je treba omejiti tudi izdelke, ki vsebujejo PFOS. Ta direktiva omejuje samo nove izdelke in se ne uporablja za izdelke, ki so že v uporabi ali ki so na trgu za rabljeno blago.***

(6) Direktivo Sveta 76/769/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z omejitvami pri trženju in uporabi nekaterih nevarnih snovi in pripravkov[7] je treba ustrezno spremeniti.

(7) Cilj te direktive je predstaviti usklajene določbe v zvezi s PFOS, s čimer se ob zagotavljanju visoke ravni varovanja okolja in zdravja ljudi, kakor zahteva člen 95 Pogodbe, ohranja notranji trg.

(8) Ta direktiva ne posega v zakonodajo Skupnosti, ki določa minimalne zahteve za varstvo delavcev, na primer v Direktivo Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu[8], ter v posebne direktive, ki temeljijo na navedeni direktivi, zlasti Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (kodificirana različica)[9], in Direktivo Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS)[10] –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 76/769/EGS se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do xx xx 200x [*eno leto po začetku njene veljavnosti*]. Države članice takoj posredujejo Komisiji besedila navedenih predpisov in primerjalno tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

---

7 UL L 262, 27.9.1976, str. 201. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/21/ES (UL L 57, 25.2.2004, str. 4).

8 UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

9 UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

10 UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

Navedene predpise uporabljajo od xx xx 200x [*18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive*].

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije.*

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

PRILOGA

Prilogi I k Direktivi 76/769/EGS se doda naslednja točka [WW]:

"[XX]. Perfluorooktan sulfonati $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, kovinska sol, halogenid, amid in drugi derivati, vključno s polimeri)	(1) Se ne smejo dajati v promet in se ne smejo uporabljati niti kot snov niti kot sestavni del pripravkov, če je njihova vsebnost večja od 0,1 % utežnega odstotka. „(2) Se ne smejo dajati v promet kot izdelki ali kot deli izdelkov, če je njihova vsebnost večja od 0,1 % utežnega odstotka." (3) ***Z odstopanjem se odstavka 1 in 2 ne uporabljata za*** ***– svetlobno obstojne ali antirefleksne premaze v fotolitografskem postopku,*** ***– industrijske fotografske premaze za film, papir ali tiskarske plošče,*** ***– snovi, ki preprečujejo rosenje na oblogah iz kroma,*** ***– hidravlične tekočine, ki se uporabljajo v letalstvu.*** ***– pene za gašenje požarov,*** ***– nadzorovane zaprte sisteme, kjer je koncentracija PFOS, izpuščenih v okolje, manjša od 1µg na kg in kjer je količina teh izpustov manjša od 0,1 % utežnega odstotka PFOS, uporabljenih v sistemu.***