KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 2.10.2007
KOM(2007) 559 v konečném znění

2007/0200 (COD)

Návrh

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění směrnice Rady 76/769/EHS, pokud jde o omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (2-(2-methoxyethoxy)ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, methylendifenyldiisokyanát, cyklohexan a dusičnan amonný)

(změna směrnice Rady 76/769/EHS)

(předložený Komisí)

{SEK(2007) 1237
SEK(2007) 1238}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Směrnice Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků stanoví v celé Evropské unii rámec pro harmonizovaná pravidla pro uvádění na trh a používání nebezpečných látek a přípravků.

Směrnice 76/769/EHS se používá k řízení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývajících z nebezpečných látek. Nebezpečné látky a přípravky uvedené v příloze I směrnice 76/769/EHS lze uvádět na trh a používat pouze za stanovených podmínek.

Navrhuje se řídit rizika vyplývající z níže uvedených pěti látek jejich zařazením do přílohy I směrnice 76/769/EHS:

- 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)
- 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)
- methylendifenyldiisokyanát (MDI)
- cyklohexan
- dusičnan amonný.

Pro DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexan bylo provedeno hodnocení rizik v rámci nařízení (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek. Hodnocení rizik zjistilo rizika pro zdraví spotřebitelů při používání přípravků obsahujících tyto čtyři látky. Doporučení Komise 1999/721/ES[1] a 2007/xxx/ES[2] přijatá v rámci nařízení (EHS) č. 793/93 doporučila jako nejvhodnější strategii k omezení rizik pro spotřebitele omezení uvádění na trh a používání na úrovni Společenství na základě směrnice Rady 76/769/EHS.

Dusičnan amonný je látkou, která může působit jako oxidant, a riziko, jímž je nutno se zabývat, vyplývá z jeho schopnosti ve směsi s některými jinými látkami vybuchovat. Dusičnan amonný je v EU široce používán jako hnojivo a hnojiva typu dusičnanu amonného by měla před uvedením na trh splňovat určité minimální bezpečnostní normy.

1.1. Úvod do chemických látek (chemická identita a použití)

1.1.1. 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)

---

[1] Doporučení Komise 1999/721/ES ze dne 12. října 1999 o výsledcích hodnocení rizik a strategiích pro snížení rizik pro látky: 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, chloralkany C10-13 a C10-13-alkylbenzeny.

[2] Doporučení Komise o výsledcích hodnocení rizik a strategiích pro snížení rizik pro látky: piperazin; cyklohexan; methylendifenyldiisokyanát; but-2yn-1,4-diol; methyloxiran; anilin; 2-ethylhexylakrylát; 1,4-dichlorbenzen; 1-(4-*terc*-butyl-2,6-dimethyl-3,5-dinitrofenyl)ethan-1-on; di-(2-ethylhexyl)ftalát; fenol; bis(pentabromfenyl)ether; 5-*terc*-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen. Bude zveřejněno.

2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME) patří do skupiny glykoletherů, které se používají zejména jako spolurozpouštědla v široké škále použití. Látka je identifikována číslem CAS 111-77-3 a číslem EINECS 203-906-6.

DEGME se používá hlavně jako protimrazová přísada v leteckém benzínu. DEGME se dále používá jako chemický meziprodukt, základní chemická látka (rozpouštědlo ve výrobě) a rozpouštědlo v barvách a lacích, odstraňovačích nátěrů, čistících prostředcích, samoleštících emulzích, podlahových těsnících materiálech, kapalinách do ostřikovačů předního skla, prostředcích k čištění pokožky (mýdlo) a prostředcích k ošetřování pokožky[3].

1.1.2. 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)

2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE) patří do skupiny glykoletherů, které se používají zejména jako spolurozpouštědla v široké škále použití. Látka je identifikována číslem CAS 112-34-5 a číslem EINECS 203-961-6.

DEGBE se používá v barvách, barvivech, tiskařských barvách, pracích a čistících prostředcích. Hlavní funkcí tohoto činidla je rozpouštět různé složky směsí ve vodných i bezvodých systémech[4].

1.1.3. Methylendifenyldiisokyanát (MDI)

Methylendifenyldiisokyanát (MDI) odkazuje na řadu izomerních složek s chemickým vzorcem $C_{15}H_{10}N_2O_2$. Materiál definovaný číslem EINECS 247-714-0 a číslem CAS 26447-40-5 zahrnuje veškeré izomerní směsi a rovněž všechny specifické izomery, a to i v případě, že tyto izomery mají specifická čísla CAS nebo EINECS.

MDI se používá zejména v průmyslové výrobě tvrdých polyuretanových pěn s celosvětovým použitím. Mnoho dalších užití je v oblasti barev a nátěrů, lepidel, těsnících materiálů (včetně těsnicího materiálu odolného vůči povětrnostním vlivům), elastomerů a obuvi. Používá se rovněž při výrobě dřevotřískových desek (k slepování dřeva) a kanálů ve tvářecích formách pro slévárenský průmysl[5].

1.1.4. Cyklohexan

Cyklohexan je cyklický alkan s molekulovým vzorcem C_6H_{12}. Je identifikován číslem CAS 110-82-7 a číslem EINECS 203-806-2.

Používá se zejména jako ředidlo v lepidlech (cyklohexan ve spojení s jinými rozpouštědly). Jedná se většinou o „neoprenová“ (polychloroprenová) lepidla používaná v kožedělném průmyslu (obuv), ve stavebnictví (podlahové nátěry) a v odvětví automobilového vybavení.

---

[3] Zpráva o hodnocení rizik podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 zveřejněná v roce 1999, k dispozici na adrese: http://ecb.jrc.it/esis/.

[4] Zpráva o hodnocení rizik podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 zveřejněná v roce 1999, k dispozici na adrese: http://ecb.jrc.it/esis/.

[5] Zpráva o hodnocení rizik podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 zveřejněná v roce 2005, k dispozici na adrese: http://ecb.jrc.it/ esis/.

Lepidla obsahující cyklohexan používají zejména řemeslníci, ale rovněž široká veřejnost v domácnostech a ve výrobcích typu „udělej si sám“[6].

1.1.5. Dusičnan amonný (AN)

Dusičnan amonný s molekulovým vzorcem NH_4NO_3 má číslo CAS 6484-52-2 a číslo EINECS 229-347-8. Ačkoliv oficiálně není zařazen jako oxidační látka, za určitých podmínek může mít silné oxidační vlastnosti.

Dusičnan amonný je v celé EU široce používán jako hnojivo, představuje však rovněž hlavní přísadu v komerční trhavině ANFO (ammonium nitrate fuel-oil). Dusičnan amonný se používá v hnojivu buď samostatně, nebo ve směsích s jinými živinami. V terminologii odvětví hnojiv se na tyto dvě kategorie odkazuje jako na přímá hnojiva a vícesložková hnojiva, zatímco rovnocennými výrazy v právních předpisech týkajících se chemických látek jsou látky a přípravky. Hnojiva obsahující více než 28 % dusíku se nazývají hnojivy typu dusičnanu amonného s vysokým obsahem dusíku.

1.2. Hodnocení rizik a opatření v oblasti řízení rizik

1.2.1. 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)

Hodnocení rizik, které provedlo Nizozemsko v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93, dospělo k závěru, že je nutné omezit rizika pro lidské zdraví (pro zaměstnance a spotřebitele). Zdravotní rizika pro spotřebitele se předpokládala při používání DEGME v barvách nebo odstraňovačích nátěrů.

Zpráva o hodnocení rizik byla předložena vědeckému výboru pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE), který vydal své stanovisko na 6. plenárním zasedání dne 27. listopadu 1998[7]. Kromě obecných připomínek k odvozeným referenčním hodnotám na pracovišti určeným s ohledem na zdraví, které CSTEE plně nepodpořil, se mělo za to, že zpráva o hodnocení rizik je kvalitní.

Doporučení Komise 1999/721/ES[8] obsahovalo strategii ke snížení rizik pro spotřebitele za účelem prevence dermální expozice DEGME v barvách a odstraňovačích nátěrů. Pokud jde o zaměstnance, mělo se za to, že přiměřenou ochranu před riziky DEGME zajišťují právní předpisy, které již platí na základě směrnice Rady 98/24/ES[9].

Podle průzkumu, který v roce 2000 provedla Evropská rada průmyslu barviv, tiskařských barev a barev pro výtvarníky (European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry (CEPE)), se DEGME používá v barvách prodávaných široké veřejnosti pouze zanedbatelně. CEPE doporučila společnostem, které jsou jejími členy, aby ve všech spotřebitelských barvách nahradily DEGME alternativními látkami a aby DEGME záměrně nepoužívaly v barvách určených pro spotřebitelský trh.

---

6 Zpráva o hodnocení rizik podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 zveřejněná v roce 2004, k dispozici na adrese: http://ecb.jrc.it/ esis/.

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

8 Úř. věst. L 292, 13.11.1999, s. 42.

9 Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS). Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

V prosinci 2006 se Komise obrátila na evropské výrobce odstraňovačů nátěrů, kteří potvrdili, že DEGME již neprodávají pro spotřebitelské účely.

1.2.2. 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)

Hodnocení rizik, které provedlo Nizozemsko v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93, dospělo k závěru, že je nutné snížit rizika pro lidské zdraví (pro zaměstnance a spotřebitele). Závěry ohledně nutnosti snížit riziko pro spotřebitele byly založeny na rizicích vyplývajících z používání DEGBE při nanášení nátěru stříkáním.

Zpráva o hodnocení rizik byla předložena vědeckému výboru pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE), který vydal své stanovisko na 6. plenárním zasedání dne 27. listopadu 1998[10]. Kromě obecných připomínek k odvozeným referenčním hodnotám na pracovišti určeným s ohledem na zdraví, které CSTEE plně nepodpořil, se mělo za to, že zpráva o hodnocení rizik je kvalitní.

Doporučení Komise 1999/721/ES stanovilo strategii snižování rizik pro DEGBE[11]. Ve strategii se doporučovalo, aby pro spotřebitele nebyly dostupné barvy obsahující DEGBE, které jsou určeny k nanášení stříkáním. Barvy obsahující DEGBE uváděné na trh k dodání široké veřejnosti by měly dále jasně uvádět, že by se neměly nanášet stříkáním. Pokud jde o zaměstnance, mělo se za to, že přiměřenou ochranu před riziky DEGBE zajišťují právní předpisy, které již platí na základě směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998.

V říjnu 2001 Komise provedla studii o „výhodách a nevýhodách zavedení omezení uvádění na trh a používání DEGBE v rámci celého Společenství“. Studie zkoumala výhody spojené s možnými omezeními a jejich nevýhody (hospodářské či jiné), vhodnost náhradních chemických látek a důsledky pro malé a střední podniky. Během studie se zvažovala řada možných opatření ke snížení rizik, která by bylo možno přijmout, např. zákaz přípravků obsahujících DEGBE v barvách nanášených stříkáním nebo dodatečné požadavky na označování. Za vhodné opatření ke snížení rizik pro spotřebitele při nanášení nátěru stříkáním se považovalo stanovení prahové hodnoty pro maximální přípustnou koncentraci DEGBE v barvách.

V únoru 2007 po projednání s pracovní skupinou příslušných orgánů odpovědných za provádění směrnice 76/769/EHS (pracovní skupina pro omezení) Sdružení výrobců oxidovaných rozpouštědel (Oxygenated Solvents Producers Association (OSPA)) poskytlo nové informace o toxicitě a expozici DEGBE[12], které byly vyhodnoceny zpravodajem pro hodnocení EU týkající se rizik, Nizozemskem. S využitím těchto informací ze studie pitné vody byly účinky na plíce zjištěné v inhalační studii hodnoceny spíše jako účinky místní akutní povahy než jako systémové a na základě konzervativních předpokladů ohledně vdechovatelných částic a rozdělení částeček v aerosolech podle velikosti byl vyvozen závěr, že bezpečný koncentrační limit pro DEGBE v barvách nanášených stříkáním činí 3 %. Obdobné hodnocení bylo provedeno rovněž pro ostatní barvy obsahující DEGBE a expozice výparům DEGBE z povrchů natíraných štětcem nebo válečkem není toxikologicky významná. Při nanášení barev štětcem nebo válečkem proto nebyla zjištěna žádná rizika.

---

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

11 Úř. věst. L 292, 13.11.1999, s. 42.

12 Prohlášení „Sdružení výrobců oxidačních rozpouštědel, OSPA“, květen 2007, poskytnuté Komisi a členům pracovní skupiny pro omezení.

1.2.3. Methylendifenyldiisokyanát (MDI)

Hodnocení rizik, které provedla Belgie v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93, dospělo k závěru, že je nutné snížit rizika pro lidské zdraví (pro zaměstnance a spotřebitele).

Zpráva o hodnocení rizik byla předložena vědeckému výboru pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE), který vydal své stanovisko na 41. plenárním zasedání dne 8. ledna 2004[13]. CSTEE potvrdil závěry hodnocení rizik.

V listopadu 2004 společnost ECOLAS vypracovala jménem belgického zpravodaje strategii snížení rizik pro lidské zdraví v případě MDI. Závěry této studie doporučily osobní ochranné prostředky a dostatečné pokyny u přípravků obsahujících MDI, které jsou prodávány široké veřejnosti.

V červnu 2006 provedla BIPRO jménem belgického zpravodaje studii týkající se výhod a nevýhod možných opatření k omezení uvádění na trh a používání MDI. Závěry této studie doporučily omezit uvádění na trh a používání přípravků obsahujících MDI, které jsou prodávány široké veřejnosti, na přípravky prodávané s odpovídajícími osobními ochrannými prostředky a dodatečnými pokyny k manipulaci a použití.

Doporučení Komise 2007/xxx/ES stanovilo strategii snížení rizik pro MDI14. Strategie má za to, že je nutné zavést omezení uvádění na trh a používání MDI ve spotřebitelských výrobcích. Pokud jde o zaměstnance, strategie doporučila stanovit na úrovni Společenství mezní hodnoty expozice MDI na pracovišti v souladu se směrnicí Rady 98/24/ES.

1.2.4. Cyklohexan

Hodnocení rizik, které provedla Francie v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93, dospělo k závěru, že je nutné snížit rizika pro lidské zdraví (pro zaměstnance a spotřebitele) vzhledem k expozici vznikající při používání lepidel obsahujících cyklohexan. Lepidla obsahující cyklohexan se považují se hlavní spotřebitelské použití a hodnocení rizik se zaměřilo konkrétně na použití při pokládání koberců, u nichž se předpokládá nejvyšší expozice.

Zpráva o hodnocení rizik byla předložena vědeckému výboru pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE), který vydal své stanovisko na 29. plenárním zasedání dne 9. ledna 2002[15]. CSTEE potvrdil závěry hodnocení rizik.

Doporučení Komise 2007/xxx/ES16 stanovilo strategii snížení rizik pro spotřebitele a doporučilo omezit uvádění na trh a používání cyklohexanu v neoprenových lepidlech určených pro spotřebitelské použití. Pokud jde o zaměstnance, mělo se za to, že přiměřenou ochranu před riziky plynoucími z cyklohexanu při průmyslovém použití zajišťují právní předpisy, které již platí na základě směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998.

1.2.5. Dusičnan amonný

---

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

14 Úř. věst. C […], […], s. […].

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

16 Úř. věst. C […], […], s. […].

Možnost náhodného výbuchu u hnojiv typu dusičnanu amonného existuje pouze v případě, že obsah dusičnanu amonného (či přesněji celkový obsah dusíku) překročí kritickou hodnotu. Tato hnojiva typu dusičnanu amonného s vysokým obsahem dusíku jsou v nařízení (ES) č. 2003/2003 o hnojivech vymezena jako hnojiva, která obsahují více než 28 % hmotnostních dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného. Má se za to, že za běžných podmínek nakládání a použití nepředstavují hnojiva na bázi dusičnanu amonného obsahující méně než 28 % dusíku riziko výbuchu.

K volnému oběhu na vnitřním trhu musí hnojiva s vysokým obsahem dusičnanu amonného vyhovět zkoušce odolnosti vůči výbuchu, jak je stanovena v nařízení (ES) č. 2003/2003. Musí splnit rovněž řadu technických požadavků týkajících se jejich poréznosti, velikosti částic, pH a obsahu nečistot.

Nařízení (ES) č. 2003/2003 se však vztahuje pouze na hnojiva, která spadají do oblasti jeho působnosti a která jsou uváděna na trh jako „hnojivo ES“, takže jej nelze použít k uložení opatření v případě hnojiv jiných než hnojiva ES. Výrobci hnojiv jiných než hnojiva ES mohou nařízení dodržovat dobrovolně.

U hnojiv určených k prodeji pouze v jednom členském státě se výrobci mohou rozhodnout, že splní pouze požadavky, které existují na vnitrostátní úrovni. Tato hnojiva proto nemusí vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným na evropské úrovni. K zajištění jednotné úrovně bezpečnosti v EU by měla všechna hnojiva typu dusičnanu amonného splňovat stejné bezpečnostní požadavky.

Kromě nebezpečí výbuchu za podmínek běžného nakládání a použití v zemědělství hnojiva typu dusičnanu amonného používají rovněž teroristé k výrobě výbušnin. S cílem ztížit získání hnojiv typu dusičnanu amonného s vysokým obsahem dusíku k úmyslnému zneužití by se měl obsah dusíku v hnojivech prodávaných široké veřejnosti snížit na nižší mezní hodnotu ve výši 20 %.

1.3. Zamýšlený účinek právních předpisů EU

Vzhledem k tomu, že je nutné snížit rizika pro spotřebitele, a zejména zajistit přiměřenou ochranu při použití typu „udělej si sám“, měla by se na přípravky obsahující DEGME, DEGBE, MDI nebo cyklohexan, které jsou uváděny na trh k dodání široké veřejnosti, vztahovat některá omezení.

Tímto rozhodnutím by se změnila příloha I směrnice 76/769/EHS, a to zařazením těchto chemických látek: DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexan. Uvádění přípravků obsahujících tyto látky na trh k dodání široké veřejnosti bude omezeno na určité způsoby použití.

Příslušná opatření, např. maximální koncentrace látky (např. DEGME a DEGBE), omezení velikosti balení (např. cyklohexan), povinný prodej rukavic spolu s výrobkem (např. MDI) a dodatečné pokyny k výrobku (např. DEGBE, MDI, cyklohexan), by se měla uplatňovat na základě ustanovení tohoto rozhodnutí v zájmu snížení možných rizik pro spotřebitele při používání přípravků obsahujících tyto látky.

K zajištění jednotné vysoké úrovně bezpečnosti pro zemědělce a distributory v EU u všech hnojiv typu dusičnanu amonného a k omezení přístupu k hnojivům typu dusičnanu amonného na pracovníky v zemědělství by se příloha I směrnice 76/769/EHS měla rovněž pozměnit tak, aby ukládala stejné bezpečnostní požadavky na všechna hnojiva typu dusičnanu amonného

uváděná na trh v EU a omezovala obsah dusíku v hnojivech typu dusičnanu amonného, která jsou prodávána široké veřejnosti.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Konzultace

V případě DEGBE, DEGME, MDI a cyklohexanu byly kromě různých studií uvedených v předchozí kapitole při přípravě návrhu vzaty v úvahu výsledky porad během řady zasedání pracovní skupiny příslušných orgánů odpovědných za provádění směrnice 76/769/EHS. Byli konzultováni odborníci z průmyslu, Evropská rada chemického průmyslu (European Chemical Industry Council (CEFIC)) a jiné průmyslové organizace, stejně jako Evropská organizace spotřebitelů (BEUC).

V případě dusičnanu amonného byly při přípravě návrhu vzaty v úvahu výsledky porady na zasedání pracovní skupiny Komise pro hnojiva složené z odborníků z příslušných orgánů a výrobního odvětví, které zastupovalo EFMA[17], jež se konalo dne 24. března 2006 a na němž byl učiněn závěr, že: *„… by bylo možno uvážit řadu opatření ke zvýšení bezpečnosti hnojiv typu dusičnanu amonného při běžném použití. … mělo by se uvážit použití 76/769/EHS s cílem zařadit všechna hnojiva typu dusičnanu amonného do oblasti působnosti nařízení o hnojivech, které se v současnosti zabývá pouze „hnojivy ES““.*

2.2. Posouzení dopadů

Bylo vypracováno podrobné posouzení dopadů a dne 29. května 2007 zasláno výboru pro posuzování dopadů, který vydal své stanovisko dne 15. června 2007 po zasedání výboru dne 13. června 2007.

Všechny připomínky výboru (kontrolní seznam kvality posouzení dopadů a konečné stanovisko) byly zahrnuty do konečné verze posouzení dopadů[18].

Hlavní zjištění posouzení dopadů jsou uvedena níže.

2.2.1. Závěry posouzení dopadů

V případě DEGME:

Úplný zákaz uvádění barev a odstraňovačů nátěrů obsahujících DEGME na trh pro spotřebitelské použití je účinným a efektivním opatřením ke snížení rizik pro spotřebitele. Z provedené analýzy vyplývá, že výrobnímu odvětví nevzniknou žádné dodatečné náklady, opatření bude proto přiměřené.

V případě DEGBE:

Stanovení mezní hodnoty ve výši 3 % pro DEGBE v barvách nanášených stříkáním, které jsou prodávány široké veřejnosti, je účinným a efektivním opatřením ke snížení rizik pro

---

17 Evropské sdružení výrobců hnojiv.

18 Pracovní dokument útvarů Komise: „Zpráva o posouzení dopadů“ k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm.

spotřebitele. Toto opatření nebude pro výrobní odvětví znamenat vysoké náklady, jelikož obsah DEGBE ve většině barev nanášených stříkáním je již nyní okolo 3 % či nižší. Dodatečný pokyn „Nepoužívejte v zařízení na stříkání barvy“ na všech ostatních barvách obsahujících DEGBE nad mezní hodnotu ve výši 3 % zamezí nesprávnému použití ze strany spotřebitelů. Náklady výrobního odvětví v souvislosti se změnou v označování jsou omezené a lze je snížit prostřednictvím delšího přechodného období, než bude nutné opatření provést. Toto opatření bude proto přiměřené.

V případě MDI:

Požadavek přiložit ke všem výrobkům obsahujícím MDI, které jsou prodávány široké veřejnosti, polyethylenové rukavice a zvláštní upozornění a návod k použití je účinným a efektivním opatřením ke snížení zdravotních rizik u spotřebitelů. Spotřebitelé mohou omezit dermální expozici a budou náležitě informováni, aby při použití výrobků obsahujících MDI nedošlo k nesprávnému použití. Náklady na polyethylenové rukavice jsou v porovnání s cenou výrobků nízké a náklady na změnu v označování lze snížit, pokud bude stanoveno delší přechodné období, než bude nutné opatření provést. Dodatečný požadavek na rukavice a konkrétnější návod k výrobkům bude proto přiměřeným opatřením.

Během zasedání pracovní skupiny pro omezení se příslušné orgány členských států, zúčastněné strany a Komise dohodly na studii ke shromáždění více údajů o možných případech respirační alergie vyvolané výrobky obsahujícími MDI. Studie bude zahrnovat specializovaná střediska a bude schválena Komisí. Na základě výsledků této studie a další analýzy poměru nákladů a přínosů bude nutné uvážit další ochranná opatření, pokud se potvrdí rizika pro spotřebitele.

V případě cyklohexanu:

Dodatečné označení „Nepoužívejte k pokládání koberců“ a „Nepoužívejte v případě nedostatečného větrání“, jakož i omezení velikosti balení na 650 g u neoprenových lepidel obsahujících cyklohexan prodávaných široké veřejnosti jsou účinná a efektivní opatření ke snížení rizik pro spotřebitele. Náklady pro výrobní odvětví v souvislosti se změnou v označování nejsou příliš vysoké a lze je snížit, pokud se stanoví delší přechodné období, než bude nutné opatření provést. Tato opatření budou proto rovněž přiměřená.

V případě dusičnanu amonného:

Omezení uvádění hnojiv typu dusičnanu amonného na trh tak, aby bylo možné uvádět na trh hnojiva s obsahem dusíku > 28 % pouze tehdy, pokud splňují bezpečnostní požadavky nařízení (ES) č. 2003/2003, je nejúčinnější a z hlediska nákladů nejefektivnější možností jak zajistit, aby všechna hnojiva typu dusičnanu amonného splňovala harmonizované a uznávané bezpečnostní normy: v současnosti členské státy uplatňují různá opatření, pokud jde o vnitrostátní hnojiva. Toto opatření je nutné k překlenutí mezery ve stávajících právních předpisech, které umožňují prodávat vnitrostátní hnojiva souběžně s prodejem „hnojiv ES“ podle nařízení (ES) č. 2003/2003. Prodej široké veřejnosti bude omezen na hnojiva obsahující < 20 % dusíku. Pokles prodeje hnojiv obsahujících více než 20 % dusíku široké veřejnosti je zanedbatelný a bude vyrovnán prodejem jiných druhů hnojiv s rovnocennými vlastnostmi a obdobnými náklady.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Právní základ

Právním základem návrhu je článek 95 Smlouvy.

Toto rozhodnutí by stanovilo harmonizovaná pravidla pro uvádění na trh a používání přípravků obsahujících DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexan dodávaných široké veřejnosti. Stanovilo by rovněž harmonizovaná pravidla pro uvádění na trh dusičnanu amonného jako látky a v přípravcích k použití jako hnojivo.

Toto rozhodnutí by zavedlo jednotná pravidla pro oběh výrobků a zamezilo by překážkám obchodu kvůli rozdílům v právních předpisech jednotlivých členských států. Tato navrhovaná změna směrnice 76/769/EHS by zlepšila podmínky fungování vnitřního trhu a zaručila by vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

3.2. Zásada subsidiarity a proporcionality

Směrnice Rady 76/769/EHS týkající se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků má za cíl zavést v celé EU harmonizovaná pravidla a zamezit odlišným vnitrostátním právním předpisům, které by mohly představovat překážku obchodu ve Společenství. Toho nelze dosáhnout tím, že odpovědnost jednat bude ponechána výlučně na členských státech.

Opatření navrhovaná v tomto rozhodnutí jsou přiměřená, jelikož nepřekračují to, co je nezbytné k dosažení cíle týkajícího se zvýšení ochrany lidského zdraví, přičemž ekonomické náklady pro výrobní odvětví a společnost obecně jsou u všech konkrétních způsobů použití omezené.

3.3. Volba nástrojů

Komise zvolila směrnici Rady 76/769/EHS jako nejvhodnější nástroj k zachování vnitřního trhu a zároveň k zajištění vysoké ochrany lidského zdraví a životního prostředí. To je proto v souladu s čl. 95 odst. 3 Smlouvy.

Směrnice 76/769/EHS bude zrušena dne 1. června 2009 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Změny přílohy I směrnice 76/769/EHS, jež mají být provedeny tímto rozhodnutím, budou platit po 1. červnu 2009 a budou zavedeny v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Je vhodnější změnit přílohu I směrnice 76/769/EHS pomocí rozhodnutí namísto směrnice, jelikož provedení navrhovaných omezení do vnitrostátních právních předpisů by bylo dokončeno jen několik málo měsíců před zrušením směrnice 76/769/EHS. Provedení by proto nesloužilo žádnému smysluplnému účelu. V tomto případě je rozhodnutí vhodnějším právním aktem než směrnice.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Z tohoto rozhodnutí nevyplývají žádné rozpočtové důsledky.

2007/0200 (COD)

Návrh

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění směrnice Rady 76/769/EHS, pokud jde o omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (2-(2-methoxyethoxy)ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, methylendifenyldiisokyanát, cyklohexan a dusičnan amonný)

(změna směrnice Rady 76/769/EHS)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise[1],

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[2],

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy[3],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rizika, která pro lidské zdraví představují 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME), 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE), methylendifenyldiisokyanát (MDI) a cyklohexan, byla posouzena v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek[4]. Hodnocení rizik pro všechny tyto chemické látky zjistilo, že je nutné snížit rizika pro lidské zdraví. Tyto závěry potvrdil vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE).

(2) Doporučení Komise 1999/721/ES ze dne 12. října 1999 o výsledcích hodnocení rizik a strategiích pro snížení rizik pro látky: 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, chloralkany C10-13 a C10-13-alkylbenzeny[5] a 2007/xxx/ES o výsledcích hodnocení rizik a strategiích pro snížení rizik pro látky: piperazin; cyklohexan; methylendifenyldiisokyanát; but-2yn-1,4-diol; methyloxiran; anilin; 2-ethylhexylakrylát; 1,4-dichlorbenzen; 1-(4-*terc*-butyl-2,6-dimethyl-3,5-dinitrofenyl)ethan-1-on; di-(2-ethylhexyl)ftalát; fenol; bis(pentabromfenyl)ether; 5-

---

1 Úř.věst. C , , s. .
2 Úř. věst. C , , s. .
3 Úř. věst. C , , s. .
4 Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
5 Úř. věst. L 292, 13.11.1999, s. 42.

terc-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen[6], přijatá v rámci nařízení (EHS) č. 793/93, navrhla strategii pro snížení rizik pro DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexan a doporučila, aby u přípravků obsahujících tyto látky, které jsou uváděny na trh k dodání široké veřejnosti, musela být uplatňována omezující opatření podle směrnice 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků[7].

(3) V zájmu ochrany spotřebitelů se proto jeví jako nezbytné omezit uvádění na trh a používání přípravků obsahujících DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexan v konkrétních způsobech použití.

(4) DEGME se již nepoužívá jako složka spotřebitelských barev a odstraňovačů nátěrů. Výše uvedené hodnocení rizik prokázalo, že existuje riziko pro zdraví spotřebitelů způsobené dermální expozicí barvám a odstraňovačům nátěru obsahujícím DEGME. Přípravky obsahující DEGME používané v barvách a odstraňovačích nátěrů by proto neměly být uváděny na trh k dodání široké veřejnosti. Pro účely dozoru nad trhem by měla být přijata mezní hodnota ve výši 0,1 % DEGME v přípravcích.

(5) DEGBE se používá jako složka barev. Výše uvedené hodnocení rizik pro DEGBE prokázalo, že existuje riziko pro zdraví spotřebitelů způsobené inhalační expozicí při nanášení nátěru stříkáním. Měl by být zaveden odvozený bezpečný koncentrační limit ve výši 3 % pro DEGBE v barvách nanášených stříkáním s cílem zamezit u spotřebitelů nebezpečí inhalační expozice.

(6) U barev jiných než barev nanášených stříkáním by se mělo požadovat upozornění týkající se nepoužívání těchto barev v zařízení na stříkání barvy, jestliže tyto barvy obsahují DEGBE s koncentračním limitem rovným 3 % nebo vyšším.

(7) S cílem zajistit náležité vyřazení barev, které nesplňují koncentrační limity pro DEGBE, je nutné stanovit různá data, pokud jde o použitelnost omezení s ohledem na první uvedení na trh a konečný prodej u DEGBE v barvách nanášených stříkáním.

(8) Hodnocení rizik pro MDI prokázalo, že je nutné snížit rizika pro spotřebitele při použití přípravků obsahujících MDI kvůli obavám v souvislosti s inhalační a dermální expozicí. V zájmu prevence a odstranění těchto rizik by mělo být uvádění přípravků obsahujících MDI na trh k dodání široké veřejnosti povoleno pouze za určitých podmínek, např. povinné přiložení polyethylenových rukavic a dodatečných pokynů k balení. Jelikož poskytnutí ochranných prostředků a vytištění příslušných pokynů bude od výrobců vyžadovat zvláštní úsilí, mělo by být stanoveno delší přechodné období.

(9) MDI se široce používá ve spotřebitelských výrobcích, jako např. jednosložková pěna. Výskyt případů respirační alergie u spotřebitelů není dosud vyčíslen. Je nutné shromáždit více údajů o možných případech osob, které trpí respirační alergií v důsledku expozice přípravkům obsahujícím MDI. Údaje by měly být shromážděny v souladu se studijním protokolem schváleným Komisí, který by měl zahrnovat specializovaná střediska respirační alergie. Pokud byly shromážděny nové údaje a je

---

6 Úř. věst. C , , s. .

7 Úř. věst. L 262, 27.9.1976 s. 201. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2006/139/ES (Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 94).

prokázáno, že jsou nutná další omezující opatření, měl by se použít postup stanovený v čl. 69 odst. 1 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES[8] a měl by být založen na těchto údajích.

(10) Hodnocení rizik pro cyklohexan se zaměřilo na expozici spotřebitelů při používání přípravků obsahujících cyklohexan k pokládání koberců a dospělo k závěru, že jsou nutná omezující opatření ke snížení rizika pro spotřebitele při těchto použitích. Neoprenová lepidla obsahující cyklohexan by proto měla být uváděna na trh k dodání široké veřejnosti v menším balení. Harmonizované pokyny přiložené k výrobku by měly zabránit tomu, aby jej spotřebitelé používali v nevhodných podmínkách, např. při nedostatečném větrání, nebo k nevhodnému použití, např. pokládání koberců.

(11) Dusičnan amonný, který je v celém Společenství široce používán jako hnojivo, může působit jako oxidační činidlo. Ve směsích s některými jinými látkami je schopen vybuchovat. Hnojiva typu dusičnanu amonného by proto měla splňovat určité požadavky, jsou-li uváděna na trh, aby bylo zajištěno, že jsou bezpečná, pokud jde o náhodný výbuch.

(12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech[9] stanoví pro hnojiva typu dusičnanu amonného harmonizované požadavky, včetně bezpečnostních. Hnojiva, která splňují tyto požadavky, mohou být označena jako „hnojivo ES“ a mohou být uvedena do volného oběhu na vnitřním trhu.

(13) U hnojiv určených k prodeji pouze v jednom členském státě se výrobci mohou rozhodnout, že splní pouze požadavky, které existují na vnitrostátní úrovni. Tato hnojiva proto nemusí vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným na úrovni Společenství. K zajištění jednotné úrovně bezpečnosti ve Společenství by proto měla všechna hnojiva typu dusičnanu amonného splňovat stejné bezpečnostní požadavky.

(14) Nařízení (ES) č. 2003/2003 v příloze III stanoví zkoušku odolnosti vůči výbuchu pro hnojiva typu dusičnanu amonného, která obsahují více než 28 % dusíku. Pro tato hnojiva stanoví rovněž řadu fyzikálních vlastností a mezních hodnot pro obsah chemických nečistot s cílem snížit nebezpečí výbuchu na nejmenší možnou míru. Hnojiva typu dusičnanu amonného, jež splňují tyto požadavky nebo která obsahují méně než 28 % dusíku, uznávají všechny členské státy jako bezpečná hnojiva pro použití v zemědělství.

(15) Všechna hnojiva typu dusičnanu amonného prodávaná ve Společenství by proto měla vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 2003/2003.

(16) Hnojiva typu dusičnanu amonného jsou zneužívána k nedovolené výrobě výbušnin. Druhy hnojiv, které lze k tomuto účelu použít, mají obsah dusíku nejméně 20 %. Přístup k těmto druhům hnojiv by měl být omezen na odborné použití v zemědělství

---

8 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

9 Úř. věst. L 304, 21.11.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 162/2007 (Úř. věst. L 51, 20.2.2007, s. 7).

tím, že se pro obsah dusíku v přípravcích obsahujících dusičnan amonný, které jsou prodávány široké veřejnosti, stanoví mezní hodnota nižší než 20 %.

(17) Směrnice 76/769/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(18) Uvedenou směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy Společenství, které stanoví minimální požadavky na ochranu zaměstnanců, např. směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci[10] a samostatné směrnice, které jsou na ní založeny, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění)[11] a směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)[12],

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha I směrnice 76/769/EHS se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
Za Evropský parlament *předseda/předsedkyně*	*Za Radu* *předseda/předsedkyně*

[10] Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

[11] Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

[12] Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 76/769/EHS se doplňují nové body 53 až 57, které znějí:

53. 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME) č. CAS: 111-77-3 č. EINECS: 203-906-6	Nesmí se uvádět na trh po uplynutí [18 měsíců od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost] k dodání široké veřejnosti jako složka barev a odstraňovačů nátěrů v koncentracích rovných 0,1 % hmot. nebo vyšších.
54. 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE) č. CAS: 112-34-5 č. EINECS: 203-961-6	(1) Nesmí se poprvé uvádět na trh po uplynutí [18 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost] k dodání široké veřejnosti jako složka barev nanášených stříkáním v koncentracích rovných 3 % hmot. nebo vyšších. (2) Barvy, které nesplňují koncentrační limit uvedený v bodě 1, nesmí být uváděny na trh k dodání široké veřejnosti po uplynutí [24 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost]. (3) Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků, barvy jiné než barvy nanášené stříkáním, které obsahují více než 3 % hmot. DEGBE a které jsou uváděny na trh k dodání široké veřejnosti, musí být do [24 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost] čitelně a nesmazatelně označeny takto: „Nepoužívejte v zařízení na stříkání barvy“.
55. Methylendifenyldiisokyanát (MDI) č. CAS: 26447-40-5 č. EINECS: 247-714-0	(1) Nesmí se uvádět na trh po uplynutí [24 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost] jako složka přípravků v koncentracích rovných 0,1 % hmot. nebo vyšších k dodání široké veřejnosti, pokud balení: (a) neobsahuje polyethylenové

	rukavice; (b) není čitelně a nesmazatelně označeno, jak je uvedeno níže, aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků: – „U osob citlivých na diisokyanáty jiné než MDI může vyvolat alergické reakce. – U osob s astmatem může vyvolat reakce podobné astmatu. – U osob s kožními problémy může vyvolat kožní reakce. – V případě nedostatečného větrání používejte masku s protiplynovým filtrem (např. typ EN 14387:2004 maska s druhem filtru A1).“ (2) Odchylně se bod 1 písm. a) nevztahuje na termoplastická lepidla. (3) Fyzické nebo právnické osoby, které poprvé uvádějí na trh přípravky obsahující MDI, shromáždí do 3 let ode dne zavedení omezení stanovených v odstavci 1 údaje o možných případech osob s respirační alergií při používání přípravků obsahujících MDI a poskytnou tyto údaje Komisi. Údaje budou shromážděny v souladu se studijním protokolem, který zahrnuje specializovaná střediska a je schválen Komisí. (4) Použije se čl. 69 odst. 1 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

	č. 1907/2006*, pokud získané údaje neprokáží, že další omezovací opatření kromě již uplatňovaných nejsou nutná.
56. Cyklohexan č. CAS: 110-82-7 č. EINECS: 203-806-2	(1) Nesmí se poprvé uvádět na trh po uplynutí [18 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost] k dodání široké veřejnosti jako složka neoprenových lepidel v koncentracích rovných 0,1 % hmot. nebo vyšších v baleních větších než 650 g. (2) Neoprenová lepidla obsahující cyklohexan, která nesplňují bod 1, nesmí být uváděna na trh k dodání široké veřejnosti po uplynutí [24 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost]. (3) Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků, neoprenová lepidla obsahující cyklohexan v koncentracích rovných 0,1 % hmot. nebo vyšších uváděná na trh k dodání široké veřejnosti po uplynutí [24 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost] musí být čitelně a nesmazatelně označena takto: – „Nepoužívejte v případě nedostatečného větrání. – Nepoužívejte k pokládání koberců.“
57. Dusičnan amonný č. CAS: 6484-52-2 č. EINECS: 229-347-8	(1) Nesmí se poprvé uvádět na trh po uplynutí [*18 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost*] jako látka nebo v přípravcích, které obsahují více než 28 % hmot. dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného, k použití jako tuhé hnojivo, přímé nebo vícesložkové, pokud toto hnojivo nesplňuje technické požadavky na hnojiva typu dusičnanu amonného s vysokým

		obsahem dusíku stanovené v příloze III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 o hnojivech**. (2) Nesmí se uvádět na trh k dodání široké veřejnosti po uplynutí [*18 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost*] jako látka nebo v přípravcích, které obsahují 20 % hmot. nebo více dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného.

* Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

**Úř. věst. L 304, 21.11.2003.