KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 14.2.2008
KOM(2008) 80 v konečném znění

2008/0033 (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 (dichlormethanu)

(změna směrnice Rady 76/769/EHS)

(předložený Komisí)

{SEC(2008) 192}
{SEC(2008) 193}

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 týkající se uvádění na trh a používání nebezpečných látek a přípravků.

Směrnice 76/769/EHS se používá k řízení rizik pro lidské zdraví a pro 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 zvláštních podmínek.

Pro účely řízení rizik vyplývajících z dichlormethanu (DCM) se navrhuje zařadit tuto látku do přílohy I směrnice 76/769/EHS.

1.1. Dichlormethan, jeho chemické vlastnosti a rizika, která představuje pro lidské zdraví

Dichlormethan (DCM), č. CAS 75-09-2 a č. EINECS 200-838-9, je bezbarvý halogenovaný alifatický uhlovodík s pronikavým zápachem připomínajícím éter či s nasládlým zápachem. Je používaný především při výrobě léčiv, rozpouštědel a pomocných přípravků, při výrobě odstraňovačů nátěrů a lepidel.

DCM není na seznamech prioritních látek stanovených nařízením Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek. Rizika vyplývající z DCM v odstraňovačích nátěrů však byla posouzena v několika studiích[1], z nichž vyplývá nutnost zavést v celé EU opatření ke snížení rizik. Odstraňovače nátěrů jsou používány k odstraňování vrstev nátěrů, zvláště rozpukaných či popraskaných vrstev na rozmanitých podkladech, především kovových a dřevěných, a jsou používány jak uživateli v průmyslové a odborné sféře, tak spotřebiteli.

Hlavní rizika DCM pro lidské zdraví souvisejí s jeho výpary a jeho toxickými účinky na centrální nervový systém. Tyto účinky spojené se špatnými pracovními/provozními podmínkami (např. nedostatečné větrání, nevyhovující osobní ochranné prostředky) přispěly k počtu zaznamenaných nehod a úmrtí v EU za posledních 18 let.

Podle Vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika[2] (SCHER) má expozice DCM uvolňovanému odstraňovači nátěrů škodlivý vliv na lidské zdraví zvláště u citlivějších skupin populace, jako jsou děti, vzhledem k možnosti vyšší expozice. Vysoké koncentrace DCM naměřené při odstraňování nátěrů jsou vzhledem ke zdravotním rizikům nepřípustné.

---

[1] *Methylene chloride: Advantages and drawbacks of possible market restrictions in the EU*, studie TNO-STB dokončená v listopadu 1999, http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichlormethane*, konečná zpráva expertní skupiny ETVAREAD, zveřejněná v dubnu 2004, http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichlormethane in paint strippers*, studie RPA dokončená v dubnu 2007, http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm.

[2] Stanovisko Vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika ke konečné zprávě skupiny ETVAREAD z dubna 2004 s názvem *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane*, přijaté výborem SCHER na 4. plenárním zasedání dne 18. března 2005, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm.

Na trhu jsou již dostupné různé alternativy k odstraňovačům nátěrů na bázi DCM: fyzické/mechanické odstraňování nátěrů, pyrolytické/tepelné odstraňování nátěrů i chemické odstraňování nátěrů za použití jiné chemické látky než DCM. Chemické alternativní odstraňovače nátěrů se používají nejvíce, avšak mají rovněž určité nebezpečné vlastnosti a, v závislosti na koncentraci ve složení, mohou představovat pro uživatele jiná rizika.

V posledních čtyřech letech proběhly diskuze mezi Komisí, členskými státy a dalšími stranami. Přes výrazně odlišná stanoviska k rizikům spojeným s DCM a k bezpečnosti alternativ se zúčastněné strany shodly na tom, že v zájmu omezení rizik vyplývajících z DCM je nutné omezit uvádění na trh a používání DCM na úrovni Společenství na základě směrnice Rady 76/769/EHS.

1.2. Zamýšlený účinek právních předpisů EU

Vzhledem k nutnosti snížit rizika pro spotřebitele při průmyslovém, odborném a spotřebitelském používání odstraňovačů nátěrů na bázi DCM by měla být uplatněna určitá omezení, pokud jde o jejich uvádění na trh a používání. Tímto rozhodnutím by se změnila příloha I směrnice 76/769/EHS zařazením dichlormethanu. Tím se zajistí harmonizovaná pravidla uplatňovaná v celém Společenství.

Nejvýznamnější podíl na úmrtích spojených s používáním odstraňovačů nátěrů na bázi DCM, ke kterým došlo v Evropě za posledních 18 let, souvisel s průmyslovým a odborným používáním v podmínkách nedostatečného větrání a nevhodného použití osobních ochranných prostředků.

V případě činností vykonávaných v průmyslových zařízeních by měly být uplatňovány některé povinné požadavky, jako například: používání vhodných ochranných rukavic, zavedení lokálního větrání nebo používání prostředků na ochranu dýchacích orgánů se samostatným přívodem vzduchu a úpravy nádrží na odstraňovače nátěrů za účelem omezení expozice zaměstnanců.

Odborné používání by mělo být celkově zakázáno, ale v případě, že nahrazení DCM je obzvláště obtížné nebo nevhodné, by se členské státy mohly rozhodnout povolit další používání na svém území, a to odborníkům se zvláštním povolením pro tyto činnosti. Udělení povolení by mělo podléhat zvláštním požadavkům na odbornou přípravu.

Úplný zákaz uvádění odstraňovačů nátěrů obsahujících DCM na trh pro spotřebitele by měl být uplatněn jakožto jediné účinné opatření k zamezení rizikům.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Konzultace

Komise zahájila diskuze v roce 2004 na zasedáních pracovní skupiny pro provádění směrnice 76/769/EHS (dále jen „pracovní skupina pro omezení“). V listopadu 2005 Komise uspořádala fórum o „činitelích v odstraňovačích nátěrů“, kterého se zúčastnili výrobci odstraňovačů nátěrů na bázi DCM i jejich alternativ. Vzhledem k přetrvávajícím rozdílům v názorech zástupců průmyslu a zúčastněných orgánů zadala Komise další studii pro získání většího množství informací, aby tak posoudila dopad možných omezení týkající se uvádění na trh a používání odstraňovačů nátěrů na bázi DCM v celém Společenství.

Doporučení této studie[3] byla projednána 3. července 2007 na zasedání pracovní skupiny pro omezení. Zasedání se zúčastnili nebo byli konzultováni zástupci společností hájících další používání DCM a společností hájících alternativní přípravky, zástupci Evropské organizace spotřebitelů (BEUC), Evropské federace horníků, chemiků a energetiků (EMCEF) a Evropské konfederace odborových svazů (EKOS).

2.2. Posouzení dopadů

Bylo vypracováno podrobné posouzení dopadů a dne 5. října 2007 bylo zasláno výboru pro posuzování dopadů, který vydal své stanovisko dne 9. listopadu 2007. Všechny připomínky výboru (kontrolní seznam kvality posouzení dopadů a konečné stanovisko) byly zahrnuty do konečné verze posouzení dopadů[4].

Bylo posouzeno mnoho možností, od odmítnutí opatření přes dobrovolná opatření ze strany průmyslové sféry až po legislativní omezení různého stupně, přičemž jako nejúčinnější opatření pro všechny tři kategorie použití se jeví tyto:

– *Průmyslové použití.*

Činnosti, při nichž se používají odstraňovače nátěrů na bázi DCM, by měly být vykonávány pouze v průmyslových zařízeních splňujících závazné požadavky na ochranu zaměstnanců, jako jsou vhodné rukavice, odsávací větrání nebo dýchací prostředky a technické zabezpečení skladovacích nádrží. Tato opatření dále podpoří vykonatelnost právních předpisů pro ochranu zaměstnanců díky účinným omezením expozice DCM, a tím i počtu nehod a úmrtí.

– *Odborné použití*Používání odstraňovačů nátěrů na bázi DCM odborníky v neprůmyslových zařízeních by mělo být obecně zakázáno, ale v případě, že nahrazení DCM je obzvláště obtížné nebo nevhodné by se členské státy mohly rozhodnout povolit jeho další používání na svém území, a to odborníkům se zvláštním povolením pro tyto činnosti. V důsledku tohoto opatření připadne členským státům a zainteresovaným společnostem plná odpovědnost a správní zátěž spojená se zřízením a kontrolou systému odborné přípravy a systému udělování povolení pomocí přiměřených opatření. Počet nehod a úmrtí se sníží.

– *Spotřebitelské použití*

Zákaz uvádění na trh odstraňovačů nátěrů na bázi DCM pro spotřebitelské použití je jediným účinným a přiměřeným opatřením k odstranění rizik pro spotřebitele. Komplexní monitorování chování spotřebitele při samostatném používání nebo zajištění odpovídajícího proškolení a používání nezbytných ochranných prostředků by nebylo možné.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Právní základ

Právním základem návrhu je článek 95 Smlouvy.

---

[3] *Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichlormethane in paint strippers*, studie RPA dokončená v dubnu 2007, http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm.

[4] Pracovní dokument útvarů Komise: *Impact Assessment Report* („Zpráva o posouzení dopadů“) je k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm.

Toto rozhodnutí by stanovilo pravidla pro uvádění na trh a používání odstraňovačů nátěrů na bázi DCM pro všechny tři kategorie použití (průmyslové, odborné a spotřebitelské).

Toto rozhodnutí by také zavedlo jednotná pravidla pro oběh odstraňovačů nátěrů na bázi DCM a zamezilo by překážkám obchodu vyplývajícím z rozdílů 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 také z hlediska celkových nákladů a přínosů pro všechny kategorie použití se zřetelem ke konečnému cíli, kterým je zlepšení ochrany lidského zdraví.

3.3. Volba nástrojů

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

Směrnice 76/769/EHS bude zrušena ke dni 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 zařazeny do přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Je vhodnější změnit přílohu I směrnice 76/769/EHS prostřednictvím rozhodnutí namísto směrnice, jelikož provedení navrhovaných omezení do vnitrostátních právních předpisů by bylo dokončeno jen několik málo měsíců před zrušením směrnice 76/769/EHS, případně až po jejím zrušení. 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.

2008/0033 (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 (dichlormethanu)

(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 představuje dichlormethan (DCM) v odstraňovačích nátěrů, byla posouzena v několika studiích[4], z nichž vyplývá nutnost zavést v celé EU opatření ke snížení rizik pro lidské zdraví, jež představuje průmyslové, odborné a spotřebitelské používání DCM. Výsledky těchto studií byly vyhodnoceny Vědeckým výborem pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE, později SCHER), který potvrdil, že expozice dichlormethanu uvolňovanému odstraňovači nátěrů má škodlivý vliv na lidské zdraví[5].

---

1 Úř. věst. C […], […], s. […].

2 Úř. věst. C […], […], s. […].

3 Úř. věst. C […], […], s. […].

4 *Methylene chloride: Advantages and drawbacks of possible market restrictions in the EU*, studie TNO-STB dokončená v listopadu 1999, http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichlormethane*, konečná zpráva expertní skupiny ETVAREAD, zveřejněná v dubnu 2004, http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichlormethane in paint strippers*, studie RPA dokončená v dubnu 2007, http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm.

5 Stanovisko Vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika ke konečné zprávě skupiny ETVAREAD s názvem *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichlormethane* ze dne 1. dubna 2004, přijaté výborem SCHER na 4. plenárním zasedání dne 18. března 2005, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm.

(2) V zájmu dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví u všech kategoriích použití (průmyslovém, odborném i spotřebitelském) by uvádění na trh a používání odstraňovačů nátěrů na bázi DCM mělo být omezeno.

(3) Odstraňovače nátěrů na bázi DCM slouží spotřebitelům při domácím použití k odstraňování nátěrů, laků i jemných laků v interiéru i exteriéru. Bezpečné používání DCM nemůže být zajišťováno proškolením nebo sledováním spotřebitele. Proto jediným účinným a přiměřeným opatřením k odstranění rizik pro spotřebitele je zákaz uvádění na trh a používání odstraňovačů nátěrů na bázi DCM.

(4) V zájmu zajištění přiměřené vykonatelnosti vyřazení nátěrů obsahujících DCM v celém dodavatelském řetězci by měly být stanoveny lhůty, ke kterým má být zakázáno první uvedení na trh a poslední dodání výrobku široké veřejnosti i odborníkům.

(5) Protože spotřebitel může mít přístup k odstraňovačům nátěrů na bázi DCM navzdory zákazu, a to díky distribučnímu řetězci určenému uživatelům v průmyslové a odborné sféře, výrobek by měl být označen varovným upozorněním.

(6) Úmrtí při průmyslovém a odborném používání zaznamenaná v Evropě za posledních 18 let jsou nejčastěji připisována nedostatečnému větrání, nevyhovujícím osobním ochranným prostředkům, používání nevhodných nádrží a dlouhodobé expozici DCM. Proto by měla být stanovena omezení za účelem kontroly a snížení rizik, která hrozí při používání v odborné a průmyslové sféře.

(7) Odborníci jsou obvykle chráněni právními předpisy o ochraně zaměstnanců. Avšak mnoho odborných činností je často vykonáváno v objektech spotřebitelů, které nedisponují všemi odpovídajícími opatřeními k řízení, kontrole a omezení zdravotních rizik. Navíc samostatně výdělečně činné osoby nejsou chráněny předpisy o ochraně zaměstnanců a bylo by nutné poskytnout jim odpovídající odbornou přípravu před výkonem činností spojených s používáním odstraňovačů nátěrů na bázi DCM.

(8) Uvádění na trh a používání odstraňovačů nátěrů na bázi DCM odborníky by mělo být proto zakázáno v zájmu ochrany jejich zdraví a snížení počtu úmrtí i nehod bez následku smrti. Zdá-li se nahrazení DCM příliš obtížné nebo nepřiměřené, členské státy by měly mít možnost povolit další používání DCM odborníkům se zvláštním povolením. Členské státy by měly být zodpovědné za udělování a sledování těchto povolení, přičemž udělení povolení by mělo být založeno na absolvování povinné odborné přípravy se zvláštními požadavky.

(9) Počet úmrtí i nehod bez následku smrti během činností v průmyslové oblasti ukazuje na neodpovídající uplatňování právních předpisů týkajících se pracovního prostředí. Expozice DCM je stále vysoká a další opatření pro snížení rizik by se měla vztahovat na zaměstnance v průmyslových zařízeních. Měla by být přijata preventivní opatření, jako kvalitní větrání na pracovišti, odpovídající osobní ochranné prostředky a dodatečné úpravy nádrží.

(10) Osobní ochranné prostředky by měly být v souladu s požadavky směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků[6].

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

(12) Tímto rozhodnutím nejsou dotčeny právní předpisy Společenství, kterými se stanoví minimální požadavky na ochranu zaměstnanců, jako např. směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci[7] 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)[8] 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)[9],

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*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*

---

6 Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

7 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).

8 Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

9 Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 76/769/EHS se doplňuje nový bod xx, který zní:

„(xx) Dichlormethan č. CAS: 75-09-2 č. EINECS: 200-838-9	(1) Odstraňovače nátěrů obsahující dichlormethan v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 % hmot. nesmí být poprvé uvedeny na trh určený široké veřejnosti a odborníkům po [*12 měsících ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost*] a nesmí jim být dodávány po [*24 měsících ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost*]. (2) Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy povolit dodávání odstraňovačů nátěrů obsahujících dichlormethan odborníkům se zvláštním povolením. (3) Povolení uvedené v odstavci 2 bude udělováno odborníkům proškoleným v bezpečném používání odstraňovačů nátěrů obsahujících dichlormethan. Odborná příprava zahrnuje: (a) rozpoznávání, vyhodnocování a řízení zdravotních rizik, (b) používání přiměřeného větrání, (c) používání vhodných osobních ochranných prostředků[1]. (4) Odstraňovače nátěrů obsahující dichlormethan v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 % hmot. smějí být používány v průmyslových zařízeních pouze za následujících podmínek: (a) účinné odsávací větrání nebo používání prostředků na ochranu dýchacích orgánů se

[1] Tyto osobní ochranné prostředky musí být v souladu s požadavky směrnice Rady 89/686/EHS.

	samostatným přívodem vzduchu[2], (b) uzavřené nádrže, které musí být v době, kdy nejsou používány, zakryty. (c) vhodné ochranné rukavice pro osoby pracující s přípravkem[3]. (5) Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků, odstraňovače nátěrů obsahující více než 0,1 % hmot. dichlormethanu musí být po uplynutí [*24 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost*] čitelně a nesmazatelně označeny takto: „Pouze pro průmyslové a odborné použití“.“

[2] Tyto prostředky na ochranu dýchacích orgánů musí být v souladu s požadavky směrnice Rady 89/686/EHS.

[3] Tyto ochranné rukavice musí být v souladu s požadavky směrnice Rady 89/686/EHS.