



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.2.2008
KOM(2008) 80 slutlig

2008/0033 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT

**om ändring av rådets direktiv 76/769/EEG med avseende på begränsningar för
utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen och preparat
(diklormetan)**

(Ändring av rådets direktiv 76/769/EEG)

(framlagt av kommissionen)

{SEK(2008) 192}
{SEK(2008) 193}

MOTIVERING

1. BAKGRUND

Genom rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) upprättas en ram för harmoniserade bestämmelser för hela Europeiska unionen om utsläppande på marknaden och användning av farliga ämnen och preparat.

Direktiv 76/769/EEG används för att hantera farliga ämnens risker för människors hälsa och miljön. De farliga ämnen och preparat som förtecknas i bilaga I till direktiv 76/769/EEG får endast släppas ut på marknaden och användas enligt särskilda villkor.

Enligt förslaget bör riskerna med diklormetan (DCM) hanteras genom att ämnet införs i förteckningen i bilaga I till direktiv 76/769/EEG:

1.1. Diklormetan, kemiska egenskaper och risker för människors hälsa

Diklormetan (DCM), CAS-nummer 75-09-2 och EINECS-nummer 200-838-9, är en färglös, halogenerad alifatisk kolvätesförening med en stickande eterliknande eller mild, söttaktig lukt. Det används framför allt för tillverkning av läkemedel, lösningsmedel och hjälpmännen, färgborttagningsmedel och lim.

DCM står inte med på prioriteringslistan enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen. Men riskerna med DCM i färgborttagningsmedel har bedömts i flera undersökningar¹ som lett till slutsatsen att riskreduceringsåtgärder krävs i hela EU. Färgborttagningsmedel används för att avlägsna färg från olika ytor, särskilt metall och trä, där det uppstått krackeleringar eller blåsor, och medlen används både av industriella och yrkesmässiga användare och av privata konsumenter.

DCM är hälsovådligt framför allt genom avdunstningar av ämnet som får toxiska verkningar på centrala nervsystemet. Dessa skadeverkningar, som uppstår om arbetsmiljön är undermålig (t.ex. dålig ventilation, bristfällig personlig skyddsutrustning) har bidragit till ett antal registrerade olyckor och dödsfall under de senaste arton åren i EU.

Enligt vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (SCHER)² är exponering för DCM som avges från färgborttagningsmedel en hälsorisk särskilt för känsligare grupper, bl.a. barn, eftersom dessa potentiellt utsätts för högre exponering. De höga koncentrationer av DCM som

¹ *Methylene chloride: Advantages and drawbacks of possible market restrictions in the EU*. TNO-STB-undersökning slutförd i november 1999. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane*. ETVAREAD-expertgruppen, slutrapport offentliggjord i april 2004: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichloromethane in paint stripper*. RPA-undersökning slutförd i april 2007. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

² Yttrande från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker: *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane*. Slutrapport från ETVAREAD av den 1 april 2004. Antagen av SCHER under dess fjärde plenarmöte den 18 mars 2005. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm

uppmäts vid arbete med färgborttagning är oacceptabla med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

Olika alternativ till DCM-baserade färgborttagningsmedel finns redan på marknaden. Det rör sig om fysikalisk och mekanisk färgborttagning, pyrolitisk färgborttagning genom upphettning, och kemisk färgborttagning med andra kemikalier än DCM. Mest används alternativa kemiska färgborttagningsmedel, men även de har sina riskprofiler och kan, beroende på koncentrationen av dem i sammansättningen, medföra risker för användaren.

Under de fyra senaste åren har diskussioner förts mellan kommissionen, medlemsstaterna och andra berörda parter. Trots starkt divergerande åsikter om riskerna med att använda DCM och om alternativens säkerhet, har samförstånd nåtts om att det behövs begränsningar för saluföringen och användningen på gemenskapsnivå inom ramen för direktiv 76/769/EEG för att begränsa riskerna med DCM.

1.2. Avsedda verkningar av EU-lagstiftningen

Eftersom det finns ett behov av att begränsa riskerna under industriell, yrkesmässig och privat användning av DCM-baserade färgborttagningsmedel bör vissa begränsningar för utsläppande på marknaden och användning införas. Genom det föreslagna beslutet ändras bilaga I till direktiv 76/769/EEG så att diklormetan införs. Detta innebär att harmoniserade regler kommer att gälla i hela gemenskapen.

Den största andelen dödsfall till följd av användning av DCM-baserade färgborttagningsmedel i Europa under de senaste arton åren har orsakats av industriell och yrkesmässig användning i miljöer med bristfällig ventilation och felaktig användning av personlig skyddsutrustning.

Vid arbete i industrianläggningar bör vissa obligatoriska krav gälla, t.ex. användning av effektiva skyddshandskar, installation av ventilation i lokalerna eller andningsapparater samt anpassning av rengöringsbadan (strippbadan) för att minska arbetstagarnas exponering.

Yrkesmässig användning bör allmänt sett förbjudas, men medlemsstaterna skulle på sitt territorium kunna tillåta att yrkesmän med särskilt tillstånd använder medlet i tillämpningar där det är särskilt svårt eller olämpligt att ersätta DCM med något annat. Ett sådant tillstånd bör förutsätta särskild utbildning.

Ett totalförbud mot att marknadsföra färgborttagningsmedel innehållande DCM till privata konsumenter bör införas som det enda effektiva medlet att eliminera riskerna.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

2.1. Samråd

År 2004 inledde kommissionen diskussioner vid mötena i kommissionens arbetsgrupp med ansvar för tillämpningen av direktiv 76/769/EEG (nedan kallad *restriktionsarbetsgruppen*). I november 2005 anordnade kommissionen ett forum om färgborttagningsmedel dit tillverkare av DCM-baserade färgborttagningsmedel och alternativa färgborttagningsmedel bjöds in. Eftersom det återstod meningsskiljaktigheter mellan branschen och myndigheterna, upphandlade kommissionen ytterligare en undersökning för att få in mer information i syfte

att bedöma konsekvenserna av eventuella begränsningar för saluföring och användning av DCM-baserade färgborttagningsmedel på gemenskapsnivå.

Rekommendationerna från denna undersökning³ diskuterades under restriktionsarbetsgruppens möte den 3 juli 2007. Företrädare för företag som förespråkade fortsatt användning av DCM och för sådana som förespråkade alternativ, Europeiska byrån för konsumentorganisationer (BEUC), Europeiska federationen för gruv-, kemi- och energiarbetare (EMCEF) och Europeiska fackliga samorganisationen (EFS) antingen deltog i mötet eller hördes på annat sätt.

2.2. Konsekvensanalys

En utförlig konsekvensanalys har utarbetats och sändes den 5 oktober 2007 till konsekvensbedömningsnämnden, som avgav sitt yttrande den 9 november 2007. Alla nämndens kommentarer (konsekvensanalysens kvalitetskontroll och slutliga yttrande) har införts i den slutliga konsekvensanalysrapporten⁴.

Ett antal alternativa handlingslinjer, från ingen åtgärd till frivilliga åtgärder från industrins sida och olika grader av reglering i lag har bedömts, och följande alternativ valdes ut som de mest effektiva för de olika användningskategorierna.

– För industriell användning

Arbete med DCM-baserade färgborttagningsmedel får endast utföras i industrianläggningar där man har obligatoriska krav på skyddet för personalen, bland annat effektiva skyddshandskar, frånluftsventilation eller andningsskydd och tekniska skyddsåtgärder avseende rengöringsbadet. Dessa åtgärder bidrar till en fungerande arbetsmiljölagstiftning genom att de effektivt minskar exponeringen för DCM och därmed även antalet olyckor och dödsfall.

– För yrkesmässig användning

Yrkesmässig användning av DCM-baserade färgborttagningsmedel i andra sammanhang än industriella miljöer bör allmänt sett förbjudas, men medlemsstaterna skulle på sitt territorium kunna tillåta att yrkesmän med särskilt tillstånd använder medlet i tillämpningar där det är särskilt svårt eller olämpligt att ersätta DCM med något annat. Denna åtgärd påför medlemsstaterna och berörda företag det fulla ansvaret och den administrativa bördan för att inrätta och övervaka ett utbildnings- och tillståndssystem med lämpliga åtgärder. Antalet olyckor och dödsfall kommer att minska.

– För privat användning

Ett förbud mot att saluföra DCM-baserade färgborttagningsmedel för att användas av privata konsumenter är den enda effektiva åtgärden för att eliminera risken för konsumenterna. Det skulle vara omöjligt att fullständigt övervaka konsumenternas beteende om dessa hade

³ *Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichloromethane in paint stripper.* RPA-undersökning slutförd i april 2007:
http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

⁴ Kommissionens arbetsdokument: *Impact Assessment Report* finns på:
http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

tillgång till gör-det-självt-produkter eller att försäkra sig om tillräcklig utbildning och användning av nödvändig skyddsutrustning

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1. Rättslig grund

Förslagets rättsliga grund är artikel 95 i fördraget.

Genom det föreslagna beslutet införs regler för utsläppande på marknaden och användning av DCM-baserade färgborttagningsmedel för de tre användningskategorierna (industriell, yrkesmässig och privat).

Genom beslutet uppställs enhetliga regler för omsättning på marknaden av DCM-baserade färgborttagningsmedel, och handelshinder på grund av olikheter i lagstiftningen mellan medlemsstaterna undviks. Genom den föreslagna ändringen av direktiv 76/769/EEG förbättras villkoren för den inre marknadens funktion samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs.

3.2. Subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen

I rådets direktiv 76/769/EEG om begränsning av utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) eftersträvas harmoniserade regler i hela EU och undvikande av sådana avvikelser i nationell lagstiftning som kan orsaka handelshinder inom gemenskapen. Detta kan inte uppnås genom att ansvaret för att agera läggs enbart på medlemsstaterna.

De åtgärder som föreslås i detta beslut är även lämpliga med hänsyn till totalkostnaderna och fördelarna för alla användningskategorier i förhållande till det slutliga syftet att förbättra skyddet för människors hälsa.

3.3. Val av regleringsform

Kommissionen har valt rådets direktiv 76/769/EEG som bästa medel att bevara den inre marknaden och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljö. Detta står i överensstämmelse med artikel 95.3 i fördraget.

Direktiv 76/769/EEG ska den 1 juni 2009 upphävas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. Den ändring som genom detta beslut ska göras i bilaga I till direktiv 76/769/EEG ska tillämpas efter den 1 juni 2009 och ska införas i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

Det är lämpligare att ändra bilaga I till direktiv 76/769/EEG genom ett beslut än genom ett direktiv, eftersom införlivandet av de föreslagna begränsningarna i nationell lagstiftning skulle fullbordas först några få månader innan direktiv 76/769/EEG upphävs. Ett införlivande är därför inte ändamålsenligt. I detta läge är ett beslut en lämpligare rättsakt än ett direktiv.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Beslutet påverkar inte gemenskapens budget.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT

om ändring av rådets direktiv 76/769/EEG med avseende på begränsningar för utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen och preparat (diklormetan)

(Ändring av rådets direktiv 76/769/EEG)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,
med beaktande av kommissionens förslag¹,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,
i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och
av följande skäl:

- (1) De risker som diklormetan (DCM) i färgborttagningsmedel medför för människors hälsa har bedömts i ett antal undersökningar⁴, och slutsatserna av dessa är att det behövs riskreducerande åtgärder i hela EU för att minska riskerna för människors hälsa vid användning av DCM i industriella, yrkesmässiga och privata sammanhang. Resultaten av dessa undersökningar utvärderades av kommissionens vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE, sedermera SCHER)), som konstaterade att exponering för DCM som frigörs från färgborttagningsmedel är en hälsofråga som måste beaktas⁵.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴ *Methylene chloride: Advantages and drawbacks of possible market restrictions in the EU*. TNO-STB-undersökning slutförd i november 1999: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane* av ETVAREAD-expertgruppen. Slutrapport offentliggjord i april 2004: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichloromethane in paint stripper*. RPA-undersökning slutförd i april 2007: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

⁵ Yttrande från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker: *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane*. Slutrapport från ETVAREAD den 1 april 2004. Antagen av SCHER under dess fjärde plenarmöte den 18 mars 2005. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm

- (2) För att uppnå en hög nivå av hälsoskydd för alla användningskategorier (industriell användning, yrkesmässig användning, användning av privata konsumenter) bör utsläppande på marknaden och användning av DCM-baserade färgborttagningsmedel begränsas.
- (3) DCM-baserade färgborttagningsmedel används av privata konsumenter i hemmet för att avlägsna målarfärg, fernissa och lack både inomhus och utomhus. Utbildning och övervakning räcker inte till för att garantera att konsumenterna använder DCM på ett säkert sätt. Den enda effektiva och proportionella åtgärden för att eliminera riskerna för konsumenterna är ett förbud mot att släppa ut DCM-baserade färgborttagningsmedel på marknaden och mot att använda dessa medel.
- (4) För att en utfasning utmed hela leverantörskedjan av färgborttagningsmedel som innehåller DCM ska kunna genomföras på ett proportionellt sätt behöver olika datum fastställas för att förbjuda det första utsläppandet på marknaden och den slutliga leveransen till allmänhet och yrkesmän.
- (5) Eftersom det kan finnas konsumenter som trots förbudet har tillgång till DCM-baserade färgborttagningsmedel genom distributionskedjan för yrkesmässiga och industriella användare, bör det finnas en varningstext på produkten.
- (6) De dödsfall som registrerats i Europa under de senaste arton åren i samband med industriell och yrkesmässig användning har framför allt satts i samband med otillräcklig ventilation, bristfällig personlig skyddsutrustning, användning av olämpliga rengöringsbad (strippbad) och långvarig exponering för DCM. Begränsningar bör därför införas i syfte att kontrollera och minska riskerna vid yrkesmässig och industriell användning.
- (7) Yrkesmässiga användare skyddas i allmänhet av arbetsmiljölagstiftningen. Men en del av den yrkesmässiga verksamheten utförs ofta i kundens lokaler som ofta inte anpassats till kraven på hantering, kontroll och minskning av hälsorisker. De som arbetar som egenföretagare i branschen omfattas dessutom inte av arbetsmiljölagstiftningen och skulle behöva ändamålsenlig utbildning innan de utför färgborttagningsarbete med DCM-baserade produkter.
- (8) Det bör därför bli förbjudet att släppa ut DCM-baserade färgborttagningsmedel på marknaden och förbjudet för yrkesmän att använda dessa medel, detta i syfte att skydda deras hälsa och minska dödsfallen och även antalet olyckor som inte har dödlig utgång. När det bedöms vara särskilt svårt eller olämpligt att ersätta DCM bör det dock vara möjligt för medlemsstaterna att tillåta att yrkesmän med särskilt tillstånd använder DCM. Medlemsstaterna skulle då ha ansvaret för att utfärda och övervaka dessa tillstånd, som bör grunda sig på obligatorisk utbildning där specifika krav ska uppfyllas.
- (9) Antalet dödsfall och olyckor som inte fått dödlig utgång vilka registrerats i samband med industriell verksamhet visar att arbetsmiljölagstiftningen inte har följts tillräckligt. Exponeringen för DCM är fortfarande hög och fler riskreducerande åtgärder bör tillämpas på arbetstagare i samband med industriell användning. Förebyggande åtgärder som god ventilation av arbetslokalerna, ändamålsenlig personlig skyddsutrustning och ytterligare anpassning av rengöringsbaden bör antas.

- (10) Den personliga skyddsutrustningen bör uppfylla kraven i rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning⁶.
- (11) Direktiv 76/769/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Detta direktiv inverkar inte på den gemenskapslagstiftning där minimikrav för skydd av arbetstagare fastställs, såsom rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁷ och de särdirektiv som grundar sig på detta, i synnerhet Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (kodifierad version)⁸ och rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)⁹.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 76/769/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

⁶ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

⁷ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁸ EGT L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁹ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

BILAGA

Följande punkt xx ska läggas till i bilaga I till direktiv 76/769/EG:

”(xx) Diklormetan CAS-nr: 75-09-2 EINECS-nr: 200-838-9	(1) Färgborttagningsmedel som innehåller diklormetan i en koncentration på minst 0,1 viktprocent får inte släppas ut på marknaden för första gången efter [12 månader efter det att beslutet träder i kraft] för att levereras till allmänheten eller yrkesmän, och får inte levereras till dem efter [24 månader efter det att beslutet träder i kraft]. (2) Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna tillåta leverans av färgborttagningsmedel som innehåller diklormetan till yrkesmän med tillstånd. (3) Det tillstånd som avses i punkt 2 ska utfärdas till yrkesmän som utbildats i säker användning av färgborttagningsmedel som innehåller diklormetan. Utbildningen ska omfatta (a) medvetenhet om, bedömning av och hantering av hälsoriskerna, (b) användning av tillräcklig ventilation, (c) användning av ändamålsenlig personlig skyddsutrustning¹. (4) Färgborttagningsmedel som innehåller diklormetan i koncentrationer på minst 0,1 viktprocent får användas i industrianläggningar endast om följande villkor är uppfyllda: (a) Effektiv frånluftsventilation
--	--

¹ Denna personliga skyddsutrustning ska uppfylla kraven i rådets direktiv 89/686/EEG.

	eller andningsapparater². (b) Inneslutna rengöringsbad som är övertäckta när de inte används. (c) Ändamålsenliga skyddshandskar för användarna³. (5) Utan att det påverkar annan gemenskapslagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat, ska färgborttagningsmedel som innehåller mer än 0,1 viktprocent diklormetan märkas läsligt och outplånligt <i>[24 månader efter det att beslutet träder i kraft]</i> enligt följande: ”Endast för yrkesmässigt och industriellt bruk”.
--	---

² Dessa andningsapparater ska uppfylla kraven i rådets direktiv 89/686/EEG.

³ Dessa skyddshandskar ska uppfylla kraven i rådets direktiv 89/686/EEG.