



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 14.2.2008
COM(2008) 80 окончателен

2008/0033 (COD)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 76/769/ЕИО на Съвета по отношение на ограниченията
за пускането на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати
(дихлорметан)**

(изменение на Директива 76/769/ЕИО на Съвета)

(представена от Комисията)

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

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Директива 76/769/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно ограниченията за пускането на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати установява рамка за хармонизирани правила, приложими за целия Европейски съюз по отношение на пускането на пазара и употребата на опасни вещества и препарати.

Директива 76/769/ЕИО се използва при управление на риска от използването на опасни вещества за човешкото здраве и за околната среда. Опасните вещества и препарати, изброени в приложение I към Директива 76/769/ЕИО, могат да бъдат пуснати на пазара и използвани само при специфични условия.

Предлага се управлението на риска, произтичащ от веществото дихлорметан (DCM), да се извърши чрез включването на това вещество в приложение I към Директива 76/769/ЕИО.

1.1. Дихлорметан, неговите химически свойства и рисковете за човешкото здраве

Дихлорметанът (DCM), номер по CAS 75-09-2 и номер EINECS 200-838-9 е безцветно, халогенирано алифатно въглеводородно съединение със силно изразен, подобен на етер, или леко сладникав мирис. Използва се предимно при производството на фармацевтични продукти, разтворители и помощни средства, както и при производството на препарати за отстраняване на бои и лепила.

DCM не е включен в приоритетните списъци съгласно Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества. Въпреки това, в редица изследвания¹ бе оценен рискът от дихлорметан в препаратите за отстраняване на бои, като се стигна до заключението, че са необходими мерки за намаляване на риска в рамките на целия Европейски съюз. Препаратите за отстраняване на бои се използват за отстраняване на слоеве бои, особено набъбнали или напукани слоеве върху различни повърхности, по-специално метал и дърво, и се използват от промишлени и професионални оператори, както и от потребители.

Основните рискове от DCM за човешкото здраве са свързани с неговите изпарения и токсични ефекти върху централната нервна система. Тези ефекти, заедно с лоши условия на труд/експлоатация (например неподходяща вентилация, неподходящи лични предпазни средства), през последните 18 години станаха причина за редица злополуки и случаи с фатален изход в ЕС.

¹ „Methylene chloride: Advantages and drawbacks of possible market restrictions in the EU.“ Изследване на TNO-STB, завършено през ноември 1999 г. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm „Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane“, изследване на експертната група ETVAREAD. Окончателен доклад, публикуван през април 2004 г. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm „Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichloromethane in paint stripper.“ Изследване на RPA, завършено през април 2007 г. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

Според Научния комитет по здравеопазване и екологични рискове² (SCHER) излагането на DCM, изпуснат от препаратите за отстраняване на бои, застрашава човешкото здраве и особено по-податливите групи население, например децата, поради риска при евентуално излагане в по-висока степен. Високите концентрации на DCM, измерени по време на дейности по отстраняването на бои, са недопустими с оглед на риска за човешкото здраве.

На пазара вече има различни алтернативи на препаратите на основа на DCM отстраняване на бои: физическо/механично отстраняване, пиролитично/топлинно отстраняване, както и химическо отстраняване, включващо химикали, различни от DCM. Алтернативните химически препарати за отстраняване на бои са най-широко използваните, въпреки че те също имат вредни характеристики и, в зависимост от тяхната концентрация в съединенията, могат да породят други рискове за потребителя.

През последните четири години се проведеха обсъждания между Комисията, държавите-членки и други заинтересовани лица. Въпреки силно различаващите се становища относно рисковете, свързани с DCM, и безопасността на алтернативните предложения, бе постигнато съгласие относно необходимостта от ограничение на пускането на пазара и употребата на общностно равнище в съответствие с Директива 76/769/ЕИО на Съвета, за да се ограничат рисковете от DCM.

1.2. Търсено въздействие на законодателството на ЕС

Поради факта, че съществува необходимост от ограничаване на рисковете при промишлена, професионална и потребителска употреба на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои, следва да се прилагат определени ограничения относно пускането на пазара и употребата. Настоящото решение е за изменение на приложение I към Директива 76/769/ЕИО чрез добавяне на дихлорметан. Това ще гарантира хармонизирани правила, прилагани на общностно равнище.

По-голямата част от случаите с фатален изход, причинени от употребата на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои в Европа през последните 18 години, се свързва с промишлената и професионалната употреба в условията на неподходяща вентилация и при неподходящо използване на лични предпазни средства.

За дейности, извършвани в промишлени съоръжения, трябва да се прилагат някои задължителни изисквания, като например: употреба на подходящи предпазни ръкавици, инсталиране на локална вентилация или осигуряване на независими въздухоподаващи средства за респираторна защита, както и приспособяване на ваните за отстраняване на бои, за да се намали излагането на работниците.

Като цяло професионалната употреба следва да се забрани, но държавите-членки могат да разрешат по-нататъшна употреба на тяхна територия от страна на професионалисти със специален лиценз за тези дейности, когато смятат, че заместването на DCM е

² Становище на Научния комитет по здравеопазване и екологични рискове относно окончателния доклад на ETVAREAD от април 2004 г. „Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint stripper containing dichloromethane“. Прието от SCHER на 18 март 2005 г. по време на 4-тата пленарна сесия.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm

особено трудно или неподходящо. По отношение на лицензите следва да съществуват специфични изисквания за обучение.

Пълната забрана за пускане на пазара на препарати за отстраняване на бои, съдържащи DCM, за потребителска употреба следва да се прилага като единствената ефикасна мярка за премахване на рисковете.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултации

През 2004 г. Комисията започна воденето на дискусии по време на заседанията на работната група на Комисията, отговаряща за прилагането на Директива 76/769/ЕИО (наричана по-долу „работна група по ограниченията“). През ноември 2005 г. Комисията организира форум за „агенти за отстраняване на бои“ с участието на производителите на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои и на производителите на алтернативите на DCM. Поради продължаващите различия в становищата на промишлеността и органите, Комисията възложи друго външно изследване, за да събере повече информация с оглед оценка на общностно равнище на отражението на евентуални ограничения върху пускането на пазара и употребата на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои.

Препоръките от това изследване³ бяха обсъдени по време на заседанието на работната група по ограниченията на 3 юли 2007 г. На тази среща присъстваха и бяха изслушани представители на дружества, които поддържат по-нататъшната употреба на DCM, и на дружества, които поддържат алтернативите, на Европейската организация на потребителите (BEUC), на Европейската федерация на работниците в минната, химическата и енергийната промишленост (EMCEF) и на Европейската конфедерация на профсъюзите (ETUC).

2.2. Оценка на въздействието

Подробна оценка на въздействието бе изготвена и на 5 октомври 2007 г. бе изпратена на Комитета по оценка на въздействието, който изрази своето становище на 9 ноември 2007 г. Всички коментари на Комитета (списък за проверка на качеството на ОВ и окончателно становище) са включени в окончателната версия на оценката на въздействието⁴.

Бяха оценени редица опции, от опцията „липса на действие“, през доброволни действия от страна на промишлеността, до различни по степен законови ограничения, и най-ефективните и ефикасни опции за трите категории на употреба са следните:

— За промишлена употреба

³ „Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichloromethane in paint stripper.“ Изследване на RPA, завършено през април 2007 г. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

⁴ Работен документ на службите на Комисията: „Доклад за оценка на въздействието“ е на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

Дейности по отстраняване на бои с препарати на основа на DCM следва да се извършват само в промишлени съоръжения, отговарящи на задължителни изисквания по отношение на защитата на работниците, като например подходящи ръкавици, смукателна вентилация или средства за респираторна защита, както и технически контрол на ваните за отстраняване на бои. Тези мерки ще подпомогнат и прилагането на законодателството за защита на работниците чрез ефективно намаляване на излагането на DCM, а оттук и на броя на злополуките и случаите с фатален изход.

– За професионална употреба

Като цяло употребата на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои от професионалисти в непромишлени съоръжения следва да се забрани, но държавите-членки могат да разрешат по-нататъшна употреба на тяхна територия от страна на професионалисти със специален лиценз за тези дейности, когато смятат, че заместването на DCM е особено трудно или неподходящо. Тази мярка ще предостави на държавите-членки и заинтересованите дружества пълната отговорност, както и административната тежест по създаване и контролиране на система за обучение и лицензиране с помощта на подходящи мерки. Броят на злополуките и смъртните случаи ще се намали.

– За потребителска употреба

Пълната забрана за пускане на пазара на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои за потребителска употреба е единствената ефикасна мярка за премахване на риска за потребителите. Не е възможно обстойно да се наблюдава поведението на потребителите при използване от тип „направи си сам“, или да се осигури подходящо обучение и употреба на необходимите предпазни средства.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Правно основание

Правното основание на предложението е член 95 от Договора.

Настоящото решение предвижда правила за пускането на пазара и употребата на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои за трите категории на употреба (промишлена, професионална и потребителска).

Също така то установява единни правила за движението на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои, както и премахва пречки пред търговията поради разлики в законодателството между отделните държави-членки. Настоящото предложение за изменение на Директива 76/769/ЕИО цели подобряване на условията за функциониране на вътрешния пазар и гарантиране на високо ниво на защита на човешкото здраве.

3.2. Принципи на субсидиарност и пропорционалност

Директива 76/769/ЕИО на Съвета относно ограниченията за пускането на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати цели установяване на хармонизирани правила за целия ЕС и предотвратяване на различията между националните законодателства, които могат да създадат бариери за търговията вътре в Общността. Това не може да се постигне, ако отговорността за действие бъде предоставена единствено на държавите-членки.

Предложените в настоящото решение мерки са пропорционални, като се вземат предвид общите разходи и изгоди за всички категории на употреба във връзка с крайната цел за подобряване на защитата на човешкото здраве.

3.3. Избор на инструменти

Комисията е избрала Директива 76/769/ЕИО на Съвета като най-добър инструмент за предпазване на вътрешния пазар и същевременно за гарантиране на високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда. Следователно този избор е в съответствие с член 95, параграф 3 от Договора.

На 1 юни 2009 г. Директива 76/769/ЕИО ще бъде отменена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. Изменението, което следва да се направи в приложение I към Директива 76/769/ЕИО по силата на настоящото решение, ще бъде прилагано след 1 юни 2009 г. и включено в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

За изменението на приложение I към Директива 76/769/ЕИО е по-целесъобразно да се използва решение, а не директива, тъй като транспонирането на предложените ограничения в националното законодателство ще бъде приключено само няколко месеца преди отмяната на Директива 76/769/ЕИО или дори след това. Следователно транспонирането не би било от полза. В такъв случай по-подходящият правен акт е решение, а не директива.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото решение не води до отражение върху бюджета.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 76/769/ЕИО на Съвета по отношение на ограниченията за пускането на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати (дихлорметан)

(изменение на Директива 76/769/ЕИО на Съвета)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

като имат предвид, че:

- (1) Рисквете, на които дихлорметанът (DCM) в препаратите за отстраняване на бои излага човешкото здраве, бе оценен в няколко изследвания⁴, които стигнаха до заключението, че са необходими мерки за намаляване на риска в рамките на целия ЕС, за да се намали рискът за човешкото здраве при използването на DCM на промишлено, професионално и потребителско равнище. Резултатите от тези изследвания бяха оценени от Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околната среда (CSTEE – преименуван по-късно на SCHER) на Комисията,

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С [...], [...], стр. [...].

³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁴ „Methylene chloride: Advantages and drawbacks of possible market restrictions in the EU.“ Изследване на TNO-STB, завършено през ноември 1999 г. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; „Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane“, изследване на експертната група ETVAREAD. Окончателен доклад, публикуван през април 2004 г. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; „Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichloromethane in paint stripper.“ Изследване на RPA, завършено през април 2007 г. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm,

който потвърди, че излагането на DCM, изпускан от препаратите за отстраняване на бои, създава опасения за човешкото здраве⁵

- (2) С оглед постигането на високо ниво на защита на здравето при всички категории на употреба (промишлена, професионална и потребителска) пускането на пазара и употребата на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои следва да бъдат ограничени.
- (3) Потребителите използват препарати на основа на DCM за отстраняване на бои в домашни условия за премахване на бои, политури и лакове, както в затворени помещения, така и навън. Безопасната употреба на DCM от страна на потребителите не може да бъде гарантирана чрез обучение или наблюдение. Ето защо единствената ефективна и пропорционална мярка за отстраняване на риска за потребителите е забрана на пускането на пазара и употребата на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои.
- (4) За да се гарантира влизане в сила, пропорционално на етапите на изваждане от обращение на препарати за отстраняване на бои, съдържащи DCM, по веригата на доставчиците, следва да се определят различни дати за забрана на първото пускане на пазара и за последната доставка за широката публика и професионалистите.
- (5) Поради факта, че въпреки забраната потребителите могат да имат достъп до препарати на основа на DCM за отстраняване на бои чрез дистрибуторската верига, предназначена за професионални и промишлени оператори, върху продукта следва да фигурира предупредителна забележка.
- (6) Случаите с фатален изход при промишлена и професионална употреба, регистрирани в Европа през последните 18 години, се дължат главно на неподходяща вентилация, неподходящи лични предпазни средства, употреба на неподходящи вани, както и на продължително излагане на DCM. Ето защо следва да се въведат ограничения с цел контролиране и намаляване на рисковете, свързани с професионална и промишлена употреба.
- (7) Професионалистите по принцип попадат в обхвата на разпоредбите на законодателството за защита на работниците. Все пак редица професионални дейности често се извършват в помещения на потребители, които в много от случаите не разполагат с всички подходящи средства, за да овладеят, контролират и намалят рисковете за здравето. Освен това самостоятелно заетите работници не са обхванати от разпоредбите на законодателството за защита на работниците и ще се нуждаят от подходящо обучение, преди да извършват дейности по отстраняване на бои с препарати на основа на DCM.

⁵ Становище на Научния комитет по здравеопазване и екологични рискове „Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane.“ ETVAREAD окончателен доклад от 01 април 2004 г.. Прието от SCHER по време на 4-тата пленарна сесия от 18 март 2005 г.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm

- (8) Ето защо следва да се забрани пускането на пазара и употребата от професионалисти на препарати на основа на DCM за отстраняване на бои, с оглед защитата на тяхното здраве и намаляването на броя на случаите с фатален изход, както и на злополуките. Въпреки това, когато заменянето на DCM се смята за особено трудно или неподходящо, държавите-членки следва да могат да разрешат по-нататъшна употреба на DCM от специално лицензирани професионалисти. Държавите-членки ще носят отговорност за предоставянето и мониторинга на такива лицензи, които следва да се основават на задължително обучение със специфични изисквания.
- (9) Броят на случаите с фатален изход, както и на злополуките, регистрирани по време на промишлени дейности, е показател за неуместно прилагане на законодателството по отношение на работните условия. Излагането на DCM остава високо и следва да се прилагат допълнителни мерки за намаляване на риска за работниците в промишлени съоръжения. Следва да се приемат предпазни мерки, като добра вентилация на работното място, подходящи лични предпазни средства и допълнително приспособяване на ваните.
- (10) Личните предпазни средства следва да съответстват на изискванията на Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки⁶.
- (11) Директива 76/769/ЕИО следва да бъде съответно изменена.
- (12) Настоящото решение не засяга законодателството на Общността, установяващо минимални изисквания за защитата на работниците, като Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място⁷ и основаващите се на нея специални директиви, и по-конкретно Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (кодифицирана версия)⁸, и Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)⁹,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение I към Директива 76/769/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

⁶ ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.

⁷ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁸ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

⁹ ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател
[...]

За Съвета
Председател
[...]

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 76/769/ЕИО се добавя следната точка хх:

„(хх) Дихлорметан CAS №: 75-09-2 EINECS №: 200-838-9	(1) Препарати за отстраняване на бои, съдържащи дихлорметан в концентрация равна или по-голяма от 0,1 тегловни %, не се пускат на пазара за първи път след <i>[12 месеца след влизане в сила на настоящото решение]</i> за доставки за широката публика или на професионалисти, и не се доставят за тях след <i>[24 месеца след влизане в сила на настоящото решение]</i>. (2) Чрез дерогация от параграф 1 държавите-членки разрешават доставка на препарати за отстраняване на бои, съдържащи дихлорметан, за лицензирани професионалисти. (3) Лицензът, посочен в параграф 2, се издава на професионалисти, които са преминали обучение по безопасна употреба на препарати за отстраняване на бои, съдържащи дихлорметан. Обучението обхваща: а) осъзнаване, оценка и овладяване на рисковете за здравето, б) употреба на подходяща вентилация, в) употреба на подходящи лични предпазни средства¹. (4) Препарати за отстраняване на бои, съдържащи дихлорметан в концентрация равна или по-голяма от 0,1 тегловни %, се допускат за употреба в промишлени съоръжения само ако са изпълнени следните условия:
--	--

¹ Тези лични предпазни средства съответстват на изискванията на Директива 89/686/ЕИО на Съвета.

	а) ефикасна смукателна вентилация или независими въздухоподаващи средства за респираторна защита², б) затворени и, когато не се използват, покрити вани за отстраняване на бои, в) подходящи предпазни ръкавици за операторите³. (5) Без да се засягат други разпоредби от законодателството на Общността, отнасящо се до класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати, препаратите за отстраняване на бои, съдържащи дихлорметан в концентрация равна или по-голяма от 0,1 тегловни %, трябва да бъдат обозначени не по-късно от <i>[24 месеца след влизането в сила на решението]</i> със следния четлив и неизличим надпис: „Само за промишлена и професионална употреба”.“
--	--

² Тези средства за респираторна защита съответстват на изискванията на Директива 89/686/ЕИО на Съвета.

³ Тези предпазни ръкавици съответстват на изискванията на Директива 89/686/ЕИО на Съвета.