

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 2.10.2007
COM(2007) 559 окончателен

2007/0200 (COD)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 76/769/ЕИО на Съвета 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: 2-(2-метоксиетокси)етанол, 2-(2-бутоксиетокси)етанол, метилендифенил диизоцианат, циклохексан и амониев нитрат

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

(представено от Комисията)

{SEC2007) 1237
SEC2007) 1238}

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 за човешкото здраве и околната среда от опасни вещества. 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 следните пет вещества, да се извърши чрез включването им в приложение I към Директива 76/769/ЕИО:

- 2-(2-метоксиетокси)етанол (DEGME)
- 2-(2-бутоксиетокси)етанол (DEGBE)
- метилendifенил диизоцианат (MDI)
- циклохексан
- амониев нитрат (AN).

В рамките на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества бяха направени оценки на риска от DEGME, DEGBE, MDI и циклохексан. Тези оценки на риска идентифицираха рискове за човешкото здраве при потребители, използващи препарати, съдържащи посочените четири вещества. Според Препоръки 1999/721/ЕО¹ и 2007/xxx/ЕО² на Комисията, приети в рамките на Регламент (ЕИО) № 793/93, налагането на ограничения за пускането на пазара и употребата на равнище Общност по смисъла на Директива 76/769/ЕО на Съвета представлява най-подходящата стратегия за намаляване на риска за потребителите.

Амониевият нитрат е вещество, което може да действа като окислител и рискът, на който следва да се обърне внимание, произтича от способността му да експлодира при смесването му с някои други вещества. Амониевият нитрат е широко използван като

¹ Препоръка 1999/721/ЕО на Комисията от 12 октомври 1999 година относно резултатите от оценката на риска и стратегиите за намаляване на риска за веществата: 2-(2-бутоксиетокси)етанол; 2-(2-метоксиетокси)етанол; Алкани, C10-13, хлоро; Бензен, , C10-13-алкил деривати.

² Препоръки на Комисията относно резултатите от оценката на риска и стратегиите за намаляване на риска за веществата: Пиперазин; Циклохексан; Метилен-дифенил-диизоцианат; 2-Бутин-1,4-диол; Метилоксиран; Анилин; 2-Етил-хексилакрилат; 1,4-Дихлорбензен; 3,5-Динитро-2,6-диметил-4-третичен-бутил-ацетофенон; Ди-(2-етил-хексил)фталат; Фенол; Бис(пентабромифенил)етер; 5-третичен-бутил-2,4,6-тринитро-*m*-ксилен Предстои публикуване.

тор в Европейския съюз и преди да бъдат пуснати на пазара, торовете на основата на амониев нитрат, следва да отговарят на известен брой минимални стандарти за безопасност.

1.1. Въведение в химическите вещества (химическа идентичност и употреба)

1.1.1. 2-(2-метоксиетокси)етанол (DEGME)

2-(2-метоксиетокси) етанолът (DEGME) принадлежи към групата на гликоловите етери, които основно се използват като спомагателни разтворители в широка гама от приложения. Веществото се идентифицира по CAS с номер 111-77-3 и EINECS с номер 203-906-6.

DEGME главно се използва като добавка против образуване на лед в гориво за реактивни двигатели. DEGME намира приложение също като междинно химическо вещество, основно химическо вещество (разтворител за обработка) и разтворител в бои и лакове, препарати за сваляне на бои, почистващи агенти, самолъскащи емулсии, грундове за под, течности за чистачки, продукти за почистване (сапун) и грижа за кожата³.

1.1.2. 2-(2-бутоксиетокси)етанол (DEGBE)

2-(2-бутоксиетокси)етанолът (DEGBE) принадлежи към групата на гликоловите етерите, които основно се използват като спомагателни разтворители в широка гама от приложения. Веществото се идентифицира по CAS с номер 112-34-5 и EINECS с номер 203-961-6.

DEGBE се използва в бои, багрила, мастила, детергенти и почистващи препарати. Главната функция на този агент е да разтваря различните компоненти на смеси във водни и неводни системи⁴.

1.1.3. метилendifенил диизоцианат (MDI)

Метилendifенил диизоцианат (MDI) се отнася до редица изомерни съединения с химическа формула $C_{15}H_{10}N_2O_2$. Материалът, определен с EINECS номер 247-714-0 и CAS номер 26447-40-5, обхваща всички изомерни смеси, както и всички специфични изомери, дори и тези изомери да притежават отделни CAS или EINECS номера.

MDI намира приложение главно в промишленото производство на различни видове полиуретанова твърда пяна, използвани в цял свят. Много други приложения са в състава на бои и мазилки, лепила, грундове (включително грундови покрития, устойчиви на атмосферните условия), еластомери и обувки. Влиза и в производството на плочи от дървесни частици (за свързване на дървесината) и леярски сърца за леярската промишленост⁵.

³ Доклад за оценка на риска по смисъла на Регламент (ЕИО) 793/93 на Съвета, публикуван през 1999 г., на разположение на адрес: <http://ecb.jrc.it/esis/>

⁴ Доклад за оценка на риска по смисъла на Регламент (ЕИО) 793/93 на Съвета, публикуван през 1999 г., на разположение на адрес: <http://ecb.jrc.it/esis/>

⁵ Доклад за оценка на риска по смисъла на Регламент (ЕИО) 793/93 на Съвета, публикуван през 2005 г., на разположение на адрес: <http://ecb.jrc.it/esis/>

1.1.4. циклохексан

Циклохексанът е циклоалкан с молекулна формула C_6H_{12} . Той се идентифицира по CAS с номер 110-82-7 и EINECS с номер 203-806-2.

Като разтворител главно се употребява в лепила (циклохексан в комбинация с други разтворители). Основно това са „неопренови“ (полихлоропрен) лепила, използвани в кожухарската промишленост (обувки), в строителната промишленост (подови покрития) и автомобилното оборудване. Циклохексановите лепила се използват най-вече от занаятчиите, но и от масовия потребител в домакинството и в продуктите от типа „направи си сам“⁶.

1.1.5. амониев нитрат (AN).

Амониевият нитрат - молекулна формула NH_4NO_3 – има CAS номер 6484-52-2 и EINECS номер 229-347-8. Въпреки че официално не се класифицира като окислител, при определени условия може да проявява силно окисляващи свойства.

Амониевият нитрат се използва широко в ЕС като тор, но той представлява и главният компонент в промишления експлозив ANFO (амониев нитрат нафта). Амониевият нитрат се използва като тор както самостоятелно, така и в комбинация с други хранителни вещества. В терминологията от областта на производството на торове тези две категории се наричат еднокомпонентни и съставни торове, докато еквивалентните термини в законодателството на химикалите са вещества и препарати. Торове, съдържащи повече от 28% азот, са познати като амониево-нитратни торове с високо съдържание на азот.

1.2. Оценка на риска и мерки за управление на риска

1.2.1. 2-(2-метоксиетокси)етанол (DEGME)

Оценката на риска, извършена от Нидерландия в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета, доведе до заключението, че се налага ограничаване на рисковете за човешкото здраве (работници и потребители). Рискове за здравето на потребителите съществуват при употребата на DEGME в бои или препарати за сваляне на бои.

Докладът за оценката на риска беше предаден на Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда (НКТЕОС), който прие становище на 6-тото пленарно заседание от 27 ноември 1998 г⁷. Независимо от общия коментар върху получените безопасни нива на експозиция на химически вещества на работното място, които не получиха пълна подкрепа от НКТЕОС, беше признато доброто качество на тази оценка на риска.

Препоръка 1999/721/ЕО8 на Комисията съдържа стратегия за ограничаване рисковете за потребителите с оглед предотвратяване на дермалната експозиция на DEGME,

⁶ Доклад за оценка на риска по смисъла на Регламент (ЕИО) 793/93 на Съвета, публикуван през 2004 г., на разположение на адрес: <http://ecb.jrc.it/esis/>

⁷ Становището е достъпно на адрес: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

⁸ ОВ, L292, 13.11.1999 стр. 42

съдържащ се в бои и препарати за сваляне на бои. По отношение на работниците действащото вече законодателство по смисъла на Директива 98/24/ЕО на Съвета беше оценено като предоставящо адекватна защита срещу рисковете от DEGME.

Според проучване, проведено през 2000 г. от Европейския съвет върху промишлеността на боите, печатарските мастила и боите за художници (СЕРЕ), в боите, продадени на масовия потребител, е имало само незначително съдържание на DEGME. СЕРЕ беше препоръчал на фирмите – негови членове – да заменят DEGME с алтернативни вещества в потребителските бои и да спрат умишлената му употреба в бои, предназначени за потребителския пазар.

През декември 2006 г. Комисията се свърза с европейските производители на препарати за сваляне на бои, които потвърдиха, че са спрели продажбата на продукти, съдържащи DEGME, за потребителски нужди.

1.2.2. 2-(2-бутоксietоксi)етанол (DEGBE)

Оценката на риска, извършена от Нидерландия в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета, доведе до заключението, че се налага ограничаване на рисковете за човешкото здраве (работници и потребители). Заключенията за необходимостта от ограничаване на риска за потребителите бяха основани на рисковете от употребата на DEGBE при нанасяне на бои чрез пръскане.

Докладът за оценката на риска беше изпратен на Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда (НКТЕОС), който прие становище на 6-тото пленарно заседание от 27 ноември 1998 г.¹⁰ Независимо от общия коментар върху получените безопасни нива на експозиция на химически вещества на работното място, които не получиха пълна подкрепа от НКТЕОС, беше признато доброто качество на тази оценка.

Препоръка 1999/721/ЕО на Комисията определи стратегия за намаляване на риска от DEGBE¹¹. Стратегията препоръча прекратяване на предлагането на потребителски бои, съдържащи DEGBE, които са предназначени за нанасяне чрез пръскане. Освен това върху боите със съдържание на DEGBE, пуснати на пазара за масова употреба, ясно да се обозначава, че те не трябва да бъдат нанасяни чрез пръскане. По отношение на работниците, действащото вече законодателство по смисъла на Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 беше оценено като предоставящо адекватна защита срещу рисковете от DEGBE.

През октомври 2001 г. Комисията проведе проучване върху „предимствата и недостатъците от прилагането на ограничения на цялата територия на Общността по отношение на пускането на пазара и употребата на DEGBE“. Проучването изследва предимствата, свързани с евентуални ограничения и недостатъците от това (в икономически или друг аспект), доколко са подходящи химикали заместители и

⁹ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година 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). ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11

¹⁰ Становището е достъпно на адрес:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹¹ ОВ L 292, 13.11.1999 г., стр. 42.

отражението върху малките и средни предприятия. Проучването разгледа и редица мерки за намаляване на риска, които биха могли да бъдат приети, като забрана на препаратите за бои за нанасяне чрез пръскане, съдържащи DEGBE, или допълнителни изисквания за етикетиране. Определянето на праг на максимална допустима концентрация на DEGBE в боите бе преценено като подходяща мярка за премахване на рисковете, които боите за нанасяне чрез пръскане представляват за потребителите.

През февруари 2007 г., след обсъждане в рамките на работната група на компетентните органи, отговарящи за прилагането на Директива 76/769/ЕИО (работна група „Ограничения“), Асоциацията на производителите на кислородсъдържащи разтворители (OSPA) предостави нова информация за токсичността и експозицията на DEGBE¹², която беше оценена от докладчика по оценка на риска в Общността, Нидерландия. Въз основа на тези данни, взети от проучване върху питейна вода, беше установено, че ефектът за белите дробове, открит в инхалаторно изследване, е по-скоро с локален остър характер, отколкото системен, и на базата на приемани в долната граница предположения по отношение на вдишаната фракция и разпределението по големина на частиците в аерозолите беше заключено, че безопасната граница на концентрация на DEGBE в боите за нанасяне чрез пръскане е 3%. Сходна оценка беше направена и за други бои, съдържащи DEGBE, и експозицията на изпаренията на DEGBE от повърхности, боядисани с четка или валяк, не буди безпокойство за токсичността. Следователно не бяха идентифицирани рискове от нанасяне на боя с четка или валяк.

1.2.3. метиленидифенил диизоцианат (MDI)

Оценката на риска, извършена от Белгия в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета, доведе до заключението, че се налага ограничаване на рисковете за човешкото здраве (работници и потребители).

Докладът за оценката на риска беше внесен в Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда (НКТЕОС), който прие становище на 6-тото пленарно заседание от 27 ноември 1998 г.¹³ НКТЕОС потвърди заключенията на оценката на риска.

През ноември 2004 г., от името на белгийския докладчик, ECOLAS изготви стратегия за намаляване на риска от MDI за човешкото здраве. В заключенията на това изследване се препоръчват използване на лични предпазни средства и достатъчно инструкции за препаратите със съдържание на MDI, продавани за масова употреба.

През юни 2006 г. VIPRO, от името на белгийския докладчик, проведе проучване върху предимствата и недостатъците на различни възможни мерки за ограничаване на пускането на пазара и употребата на MDI. Заключенията, съдържащи се в него, препоръчват ограничаване на предлагането на пазара и употребата на препарати, съдържащи MDI и продавани за масовия потребител, до продукти, които се продават, придружени от подходящи лични предпазни средства, както и допълнителни инструкции за боравене и използване.

¹² Изявление на Асоциацията на производителите на кислородсъдържащи разтворители (OSPA), май 2007 г., предоставено на Комисията и на членовете на работна група „Ограничения“.

¹³ Становището е достъпно на адрес: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

Препоръка на Комисията 2007/xxx/ЕО определя стратегия за ограничаване на рисковете от MDI¹⁴. Според нея е необходимо да се приемат ограничения относно предлагането на пазара и употребата на MDI в потребителските продукти. Колкото до работниците, стратегията препоръчва установяване — на равнище Общност — на гранични стойности на професионална експозиция на MDI в съответствие с Директива 98/24/ЕО на Съвета.

1.2.4. циклохексан

Оценката на риска беше извършена от Франция в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и заключи, че се налага ограничаване на рисковете за човешкото здраве (работници и потребители), произтичащи от експозицията при използване на лепила със съдържание на циклохексан. Като основна употреба на циклохексан от потребителите се считат лепилата и оценката на риска беше фокусирана специално върху приложенията, свързани с полагането на мокет, където се очаква най-висока експозиция.

Докладът за оценката на риска беше внесен в Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда (НКТЕОС), който прие становище на 6-тото пленарно заседание от 9 януари 2002 г.¹⁵ НКТЕОС потвърди заключенията на оценката на риска.

Препоръка 2007/xxx/ЕС¹⁶ на Комисията определи стратегия за ограничаване на риска за потребителите и препоръча ограничения за пускането на пазара и използването на циклохексан в неопрени лепила, предназначени за потребителите. По отношение на работниците, действащото вече законодателство по смисъла на Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 беше оценено като предоставящо подходяща защита срещу рисковете от циклохексан при промишлена употреба.

1.2.5. амониев нитрат (AN)

Вероятността от инцидентна експлозия при амониево-нитратни торове съществува, само ако съдържанието на амониев нитрат, или по-точно общото азотно съдържание, надвиши определена критична стойност. Подобни амониево-нитратни торове с високо съдържание на азот са определени в Регламент (ЕО) № 2003/2003 относно торовете като онези, съдържащи повече от 28% азот по маса, представен като амониев нитрат. Торове на основата на амониев нитрат, съдържащи по-малко от 28% азот, не се считат за криещи риск от експлозия при нормални условия на боравене и използване.

За да могат да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, торовете с високо съдържание на амониев нитрат трябва да са издържали успешно изпитване за устойчивост на детонация, както е посочено в Регламент (ЕО) № 2003/2003. Те трябва да отговарят и на редица технически изисквания по отношение на тяхната поръзност, размер на частиците, рН и процент на примеси.

Но Регламент (ЕО) № 2003/2003 е приложим само за торове, попадащи в неговото приложно поле, и пуснати на пазара като „ЕО торове“, така че той не може да се

¹⁴ ОВ С [...], [...], стр.[...]

¹⁵ Становището е достъпно на адрес:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹⁶ ОВ L, [...], [...], стр.[...]

използва за налагане на мерки върху торове, които не са „ЕО торове“. Производителите на торове, различни от „ЕО торове“, могат да се придържат към изискванията на посочения регламент на доброволен принцип.

За торове, предназначени за продажба само в рамките на отделна държава-членка, производителите могат да се съобразяват единствено със съществуващите на национално равнище изисквания. Следователно такива торове могат да не се подчиняват на изискванията за безопасност, определени на европейско равнище. За да се гарантира единно ниво на безопасност на територията на ЕС, всички амониево-нитратни торове следва да се придържат към едни и същи изисквания за безопасност.

В допълнение на риска от детонация при боравене и използване при нормални условия в селското стопанство, амониево-нитратните торове са използвани от терористи за производство на експлозиви. За да направи по-трудно придобиването на амониево-нитратни торове с високо съдържание на азот за злонамерена употреба, азотното съдържание на торове, продавани за масово ползване, не трябва да надвишава 20%.

1.3. Търсено въздействие на законодателството на ЕС

Поради факта, че се налага ограничаване на рисковете за потребителите, и по-специално гарантиране на подходяща защита при дейности от типа „Направи си сам“, за препарати, съдържащи DEGME, DEGBE, MDI или циклохексан, и пуснати на пазара за масова употреба, следва да бъдат въведени някои ограничения.

Настоящото решение е за изменение на приложение I към Директива 76/769/ЕИО чрез добавяне на следните химически вещества: DEGME, DEGBE, MDI и циклохексан. Пускането на пазара за масова употреба на препарати, съдържащи тези вещества, ще бъде ограничено по отношение на някои приложения.

За да се намалят евентуалните рискове за потребителите при използването на препарати, съдържащи цитираните вещества, по силата на настоящото решение следва да се прилагат съответни мерки, като установяване на максимална концентрация на веществото (напр. DEGME и DEGBE), намаляване размера на разфасовката (напр. циклохексан), задължителна продажба на ръкавици заедно с продукта (напр. MDI) и допълнителни инструкции, фигуриращи върху продукта (напр. DEGBE, MDI, циклохексан).

За да се гарантира на селскостопанските производители и дистрибуторите в ЕС еднакво високо ниво на безопасност по отношение на всички амониево-нитратни торове и за да се ограничи достъпът до торове с високо съдържание на азот до професионалистите в селскостопанския сектор, приложение I към Директива 76/769/ЕИО следва също да бъде изменено, за да наложи същите изисквания за безопасност за всички амониево-нитратни торове, пуснати на пазара в ЕС, и за да ограничи азотното съдържание на амониево-нитратните торове, които се продават за масовия потребител.

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

2.1. Консултации

По отношение на DEGBE, DEGME, MDI и циклохексан, освен различните проучвания, посочени в предишната глава, за изготвяне на предложението бяха потърсени становища посредством редица срещи на работната група на компетентните органи, отговарящи за прилагането на Директива 76/769/ЕИО. Бяха проведени консултации с експерти от отрасъла, Европейския съвет по химическа промишленост (CEFIC), други индустриални организации, както и с Европейската организация на потребителите (BEUC).

По отношение на амониевия нитрат, становище за изготвяне на предложението бе поискано на заседание на работната група на Комисията за торите, състояло се на 24 март 2006 г., включващо експерти от компетентните органи и от отрасъла, представен от EFMA¹⁷, което заключи следното: „ ... целесъобразно е да се предвидят редица действия за повишаване безопасността на амониево-нитратните торове при нормалната им употреба. ... целесъобразно е да се предвиди прилагането на Директива 76/769/ЕИО с оглед събирането на всички амониево-нитратни торове в приложното поле на действие на регламента за торите, който понастоящем засяга единствено „ЕО торове“.

2.2. Оценка на въздействието

Подробна оценка на въздействието беше изготвена и изпратена на Комитета за оценка на въздействието (ОВ) на 29 май 2007 г., който изрази становището си на 15 юни 2007 г., след заседание, състояло се на 13 юни 2007 г.

Всички коментари на Комитета (списък за проверка на качеството на ОВ) са включени в окончателната версия на оценката на въздействието¹⁸.

Основните констатации в оценката на въздействието са, както следва:

2.2.1. Закljučения на оценката на въздействието

По отношение на DEGME:

Цялостната забрана за пускане на пазара на бои и препарати за сваляне на бои, съдържащи DEGME и предназначени за потребителска употреба, е ефективна и ефикасна мярка за отстраняване на рисковете за потребители. Както посочва проведенят анализ, за промишлеността няма да има допълнителни разходи, следователно тази мярка е пропорционална.

По отношение на DEGBE:

Определянето на гранична стойност от 3% за DEGBE в бои за нанасяне чрез пръскане за продажба за масова употреба е ефективна и ефикасна мярка за премахване на рисковете за потребителите. Тя няма да причини големи разходи на промишлеността, тъй като в повечето бои за нанасяне чрез пръскане съдържанието на DEGBE вече е около или под 3%. Допълнителна инструкция „Да не се използва в средства за нанасяне на бои чрез пръскане“ върху всички останали бои, съдържащи DEGBE над границата от

¹⁷ Европейска асоциация на производителите на торове

¹⁸ Работен документ на службите на Комисията: Докладът за оценка на въздействието е на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

3%, ще предотврати евентуална неправилна употреба от страна на потребителите. Разходите за промишлеността, свързани със смяна в етикетирането, са ограничени и могат да бъдат намалени посредством удължаване на преходния период преди прилагането на мярката. Следователно тази мярка е пропорционална.

По отношение на MDI:

Изискването за добавяне на полиетиленови ръкавици и специални предупреждения и инструкции за използване към всички продукти, съдържащи MDI, продавани за масова употреба, е ефективна и ефикасна мярка за намаляване на рисковете за човешкото здраве. По този начин потребителите могат да намалят дермалната експозиция и ще бъдат добре информирани за избягване на неправилна употреба при прилагането на продукти на базата на MDI. Разходите за полиетиленови ръкавици са ниски в сравнение с цената на продукта, а разходите за смяна в етикетирането могат да бъдат намалени, ако се предвиди по-дълъг преходен период преди налагането на мярката. Следователно мерките за допълнително изискване за ръкавици и по-специални инструкции, съпровождащи продуктите, са пропорционални.

По време на заседанията на работната група, занимаваща се с ограниченията, компетентните органи на държавите-членки, заинтересованите страни и Комисията се съгласиха с необходимостта от провеждане на проучване за събиране на повече данни за евентуални случаи на респираторна алергия, дължаща се на продукти със съдържание на MDI. В проучването ще участват специализирани центрове и то ще бъде представено на Комисията за одобрение. Въз основа на резултатите от това проучване и на допълнителен анализ на разходно-приходната част, ако рисковете за потребителите се потвърдят, следва да се предвидят нови мерки.

По отношение на циклохексана:

Допълнителното етикетирание - „Да не се използва при полагане на мокет“ и „Да не се използва при условия на лоша вентилация“-, както и намаленият размер на разфасовката до 650 г за неопренови лепила, съдържащи циклохексан и продавани за масова употреба, са ефективни и ефикасни мерки за намаляване на рисковете за потребителите. Разходите за промишлеността, свързани със смяна в етикетирането, не са много високи и могат да бъдат намалени чрез удължаване на преходния период преди прилагането на мярката. Следователно тези мерки са пропорционални.

По отношение на амониевия нитрат (AN):

Ограничаването на пазара на амониево-нитратни торове така, че пускането на пазара на торове с азотно съдържание $> 28\%$ да е възможно, само когато те отговарят на изискванията за безопасност, определени в Регламент (ЕО) № 2003/2003, е най-ефективният и ефикасен по отношение на разходите вариант, за да се гарантира, че всички амониево-нитратни торове отговарят на хармонизираните и признати стандарти за безопасност: понастоящем държавите-членки прилагат различни мерки за националните торове. Тази мярка е необходима, за да попълни празнината в действащото законодателство, която позволява продажбата на национални торове успоредно с продажбата на „ЕО торове“ по смисъла на Регламент (ЕО) № 2003/2003. Продажбата за масовия потребител ще бъде ограничена до торове, съдържащи $<20\%$ азот.

Спадът в продажбата за масова употреба на торове, съдържащи повече от 20% азот, е незначителен и ще се компенсира чрез продажба на други видове тор с равностойни характеристики и на сходна цена.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Правно основание

Правното основание на предложението е член 95 от Договора.

Настоящото решение цели предоставянето на хармонизирани правила за пускането на пазара и употребата на препарати, съдържащи DEGME, DEGBE, MDI и циклохексан, предназначени за масовия потребител. То създава също така хармонизирани правила за пускането на пазара на амониев нитрат като вещество и в препарати за използване като тор.

Настоящото решение цели установяването на единни правила за движението на продуктите и отстраняването на 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 визира установяването на хармонизирани правила за целия ЕС и предотвратяване на различията между националните законодателства, които могат да създадат бариери за търговията вътре в Общността. Този резултат не може да бъде постигнат, поверявайки отговорността за действие единствено на държавите-членки.

Предложените в настоящото решение мерки са пропорционални, поради това че не прекращават границата на необходимото за осъществяване на целта за подобряване защитата на човешкото здраве, а икономическите разходи за промишлеността и обществото като цяло по отношение на всички специфични приложения са ограничени.

3.3. Избор на инструменти

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

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 Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. Измененията, които следва да се направят в приложение I към Директива 76/769/ЕИО по силата на настоящото решение,

ще бъдат прилагани след 1 юни 2009 г. и включени 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 е приключило само няколко месеца преди отмяната на Директива 76/769/ЕИО. Следователно транспонирането няма да е необходимо. В такъв случай по-подходящият правен акт е решение, а не директива.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВУРХУ БЮДЖЕТА

От настоящото решение не произтичат бюджетни последици.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 76/769/ЕИО на Съвета 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: 2-(2-метоксиетокси)етанол, 2-(2-бутоксиетокси)етанол, метилendifенил диизоцианат, циклохексан и амониев нитрат

(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,

като действат в съответствие с процедурата, установена в член 251 от Договора³,

като имат предвид, че:

- (1) Рисковете, които 2-(2-метоксиетокси)етанол (DEGME), 2-(2-бутоксиетокси)етанол (DEGBE), метилendifенил диизоцианат (MDI) и циклохексан представляват за човешкото здраве, са оценени в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества⁴. Оценката на риска за всички тези химически вещества определи необходимостта от намаляване на риска за човешкото здраве. Тези заключения бяха потвърдени от Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда (НКТЕОС).
- (2) Препоръка 1999/721/ЕО на Комисията от 12 октомври 1999 година относно резултатите от оценката на риска и стратегиите за намаляване на риска при веществата: 2-(2-бутоксиетокси)етанол; 2-(2-метоксиетокси)етанол; алкани, C10-13, хлоро; бензен, C10-13-алкил производни⁵ и 2007/xxx/ЕС относно резултатите

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁴ ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁵ ОВ L 292, 13.11.1999 г., стр. 42.

от оценката на риска и стратегиите за намаляване на риска при веществата: пиперазин; циклохексан; метилен-дифенил-диизоцианат; бут-2ин-1,4-диол; метилоксиран; анилин; 2-етил-хексилакрилат; 1,4-дихлорбензен; 3,5-динитро-2,6-диметил-4-трет-бутил-ацетофенон; ди-(2-етил-хексил)фталат; фенол; бис(пентабромфенил)етер; 5-трет-бутил-2,4,6-тринитро-*m*-ксилол⁶, приети в рамките на Регламент (ЕО) № 793/93, предложиха стратегия за ограничаване на рисковете съответно при DEGME, DEGBE, MDI и циклохексан, препоръчвайки прилагането на ограничителни мерки по смисъла на 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 препарати⁷ за препарати, съдържащи тези вещества, пуснати на пазара за масовия потребител.

- (3) Следователно, с оглед защитата на потребителите, се появява необходимостта от ограничаване пускането на пазара и употребата на препарати, съдържащи DEGME, DEGBE, MDI и циклохексан, в специфични приложения.
- (4) DEGME не се използва повече като съставка на бои и препарати за сваляне на бои, предназначени за потребителите. Оценката на риска, посочена по-горе, показва, че дермалната експозиция на бои и препарати за сваляне на бои, съдържащи DEGME, представлява риск за здравето на потребителите. Следователно препарати, съдържащи DEGME, използвани в бои и продукти за сваляне на бои, няма да бъдат пускани на пазара за масова употреба. С оглед наблюдението на пазара следва да се определи гранична стойност от 0,1% на концентрация на DEGME в препаратите.
- (5) DEGBE влиза в състава на бои. Оценката на риска, посочена по-горе, показва, че нанасянето на бои чрез пръскане излага на риск здравето на потребителите чрез експозиция при вдишване. Следва да се определи получената граница на безопасна концентрация от 3% на DEGBE в бои за нанасяне чрез пръскане за предотвратяване на рисковете за потребителите от експозиция чрез вдишване.
- (6) По отношение на боите, различни от боите за нанасяне чрез пръскане, следва да се изисква предупреждение срещу използване на такива бои с устройство за пръскане на боя, когато последните съдържат DEGBE с граница на концентрация, равна или по-висока от 3%.
- (7) За да се гарантира подходящо постепенно премахване на боите, които не отговарят на ограниченията за концентрация, отнасящи се за DEGBE, целесъобразно е да се определят различните дати на приложимост на ограничението по отношение на първото пускане на пазара и последната продажба на DEGBE в бои за нанасяне чрез пръскане.
- (8) По отношение на MDI оценката на риска показва, че е необходимо да се ограничат рисковете при потребителските приложения на препарати, съдържащи MDI, поради рискове от инхалаторна и дермална експозиция. С оглед предотвратяването и премахването на тези рискове, пускането на пазара за

⁶ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁷ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 201. Директива, последно изменена с Решение 2006/139/ЕО на Комисията (ОВ L 384, 29.12.2006 г., стр. 94).

масова употреба на препарати, съдържащи MDI, следва да бъде разрешено само при определени условия, като задължителната добавка на полиетиленови ръкавици към опаковката и допълнителни инструкции, фигуриращи върху нея. Тъй като осигуряването на предпазни средства и отпечатването на съответните инструкции изискват специфични усилия от страна на производителите, следва да се предостави по-дълъг преходен период.

- (9) MDI намира широко приложение в потребителски продукти като еднокомпонентна пена (OCF). Броят на случаи на респираторна алергия сред потребителите продължава да бъде неопределен. Необходимо е събирането на повече информация за евентуални случаи на хора, страдащи от респираторна алергия като последица от експозиция на препарати, които съдържат MDI. Данните следва да се събират в съответствие с протокол за изследване, одобрен от Комисията, който трябва да включва участието на специализирани центрове по респираторна алергия. Когато бъдат събрани нови данни и бъде показано, че все още има необходимост от прилагане на ограничителни мерки, процедурата, определена от член 69, параграфи 1 и 3 от 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 Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО⁸ на Комисията, следва да бъде приложена и основана на тези данни.
- (10) По отношение на циклохексана оценката на риска се фокусира върху експозицията на потребителите при използване на препарати, съдържащи циклохексан, при поставяне на мокет и заключи, че са необходими мерки за намаляване на риска за потребителите при такива приложения. Следователно неопрегови лепила, съдържащи циклохексан, следва да бъдат пускани на пазара за масова употреба само в разфасовка с намален размер. Хармонизираните инструкции, придружаващи продукта, следва да предпазят потребителите от употреба при неподходящи условия, т.е. лоша вентилация или неуместно прилагане, като полагане на мокет.
- (11) Аманиевият нитрат, който широко се използва в Общността като тор, може да действа като оксидиращ агент. По-специално той има способността да експлодира, когато е смесен с някои други вещества. Следователно за пускането им на пазара аманиево-нитратните торове следва да отговарят на определени изисквания, за да се гарантира, че при тях няма риск от случайна детонация.
- (12) Регламент (ЕО) № 2003/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 2003 г. относно торовете⁹ предвижда хармонизирани изисквания, включително изискванията за безопасност, по отношение на аманиево-нитратните торове. Торове, които отговарят на тези изисквания, могат да бъдат етикетирани с „ЕО торове“ и да се движат свободно на вътрешния пазар.

⁸

ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁹

ОВ L 304, 21.11.2003 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 162/2007 на Комисията (ОВ L 51, 20.2.2007 г., стр. 7).

- (13) По отношение на торовете, предназначени за продажба само в рамките на отделна държава-членка, производителите могат да изберат да се съобразяват единствено със съществуващите на национално равнище изисквания. Следователно такива торове могат да не се подчиняват на изискванията за безопасност, определени на равнище Общност. За да се гарантира единно ниво на безопасност на територията на Общността, всички амониево-нитратни торове следва да се придържат към едни и същи изисквания за безопасност.
- (14) Приложение III към Регламент (ЕО) № 2003/2003 определя изпитване на устойчивост на детонация на амониево-нитратните торове, съдържащи над 28% азот. То определя също редица физически характеристики и ограничения за съдържанието на химически примеси за такива торове с оглед намаляване риска от детонация. Амониево-нитратните торове, които отговарят на тези изисквания, или които съдържат по-малко от 28% азот, са считани от държавите-членки като безопасни за използване в селското стопанство.
- (15) Следователно всички амониево-нитратни торове, продавани в Общността, следва да спазват изискванията за безопасност, посочени в Регламент (ЕО) № 2003/2003.
- (16) Амониево-нитратните торове са били предмет на злоупотреба в незаконното производство на експлозиви. Видовете торове, които могат да бъдат използвани за подобни цели, имат съдържание на азот, което може да слезе до 20%. Достъпът до такива видове торове следва да бъде ограничен до професионална селскостопанска употреба, чрез налагане на граница на азотно съдържание в амониево-нитратни препарати, продавани за масова употреба, по-ниска от 20%.
- (17) Следователно Директива 76/769/ЕИО следва да бъде съответно изменена,
- (18) Настоящата директива 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 място¹⁰ и произлезлите от нея отделни директиви, и по-конкретно Директива 2004/37/ЕИО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (кодифициран вариант)¹¹, 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)¹².

¹⁰ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) №1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

¹¹ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

¹² ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

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

Член 2

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

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...]

За Европейския парламент:

За Съвета:

За Европейския парламент:
Председател
[...]

За Съвета:
Председател
[...]

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 76/769/ЕИО се добавят следните точки 53 до 57:

(53) 2-(2-метоксиетокси)етанол (DEGME) CAS №: 111-77-3 EINECS №: 203-906-6	В срок от [18 месеца след влизането в сила на решението] не трябва да бъде пускан на пазара за масовия потребител като съставка в бои и препарати за сваляне на бои в концентрации, равни на или по-високи от 0,1% по маса.
(54) 2-(2-бутоксietокси)етанол (DEGBE) CAS №: 112-34-5 EINECS №: 203-961-6	(1) В срок от [18 месеца след влизането в сила на решението] не трябва да бъде пускан за първи път на пазара за масовия потребител като съставка в бои за нанасяне чрез пръскане в концентрации, равни на или по-високи от 3% от масата. (2) Бои, които не отговарят на ограниченията за концентрация, определени в 1, не трябва да бъдат пускани на пазара за масовия потребител в срок от [24 месеца след влизането в сила на решението]. (3) Без да се засягат други разпоредби от законодателството на Общността, отнасящи се до класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати, бои, различни от бои за нанасяне чрез пръскане, със съдържание на DEGBE, по-високо от 3% по маса, които са пуснати на пазара за масовия потребител [24 месеца след влизането в сила на решението], трябва да носят следния надпис – четлив и без да може да се изтрие: „Да не се използва в средства за пръскане на боя“.
(55)	(4) В срок от [24 месеца след влизането в сила на решението] не

метилендифенил диизоцианат (MDI) CAS №: 26447-40-5 EINECS №: 247-714-0	трябва да бъде пускан на пазара за масовия потребител като съставка в препарати в концентрации, равни на или по-високи от 0,1% по маса, освен ако опаковката: (a) не съдържа полиетиленови ръкавици. (b) не е обозначена с посочения по-долу надпис – четлив и без да може да се изтрива – и без да се засяга друго законодателство на Общността, отнасящо се до класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати: – „Може да предизвика алергични реакции при лица, чувствителни към диизоцианати, различни от MDI. – Може да предизвика характерни за астма реакции при лица с астма. – Може да предизвика дермални реакции при лица, страдащи от кожни заболявания. – Да се използва маска с противогазов филтър (т.е. маска от типа EN 14387:2004 с филтър от типа A1) при условия на лоша вентилация.“ (5) Чрез дерогация точка 1, буква а) не се прилага за стопяеми
--	---

	лепила. (6) Физически или юридически лица, които пускат на пазара за първи път препарати, съдържащи MDI, за период от 3 години от датата на въвеждане на ограниченията, определени в параграф 1, трябва да съберат данни за евентуални случаи на лица, страдащи от респираторна алергия при използване на препарати със съдържание на MDI, и да ги предоставят на разположение на Комисията. Данните следва да се събират в съответствие с протокол за изследване, одобрен от Комисията, и който трябва да включва участието на специализирани центрове по респираторна алергия. (7) Член 69, параграфи 1 и 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския съюз и на Съвета* се прилагат, освен ако събраните данни не покажат, че не са необходими повече ограничителни мерки, различни от вече приложените.
(56) циклохексан CAS №: 110-82-7 EINECS №: 203-806-2	(8) В срок от [18 месеца след влизането в сила на решението] не трябва да бъде пускан за първи път на пазара за масовия потребител като съставка в неопренови лепила в концентрации, равни на или по-високи от 0,1% по маса, при разфасовка, надвишаваща 650 г. (9) Неопренови лепила, които съдържат циклохексан и не са в съответствие с изискванията от точка 1, не трябва да бъдат пускани на пазара за масовия потребител в срок от [24 месеца след влизането в сила на решението].

	(10) Без да се засяга друго законодателство на Общността, отнасящо се до класификацията, опаковането и етиктирането на опасни вещества и препарати, неопренови лепила, съдържащи циклохексан в концентрация равна на или по-висока от 0,1% по маса, които са пуснати на пазара за масовия потребител в срок от [24 месеца след влизането в сила на решението], трябва да носят следния надпис – четлив и без да може да се изтрие : – „Да не се използва в условия на лоша вентилация. – Да не се използва при полагане на мокет.“
(57) амониев нитрат (AN) CAS № 6484-52-2 EINECS № 229-347-8	(1) В срок от <i>[18 месеца след влизането в сила на решението]</i> не трябва да бъде пускан на пазара за първи път самостоятелно или в препарати, които съдържат повече от 28% азот по маса като амониев нитрат, за употреба като твърд тор, еднокомпонентен или съставен, освен ако торът не отговаря на техническите разпоредби за амониено-нитратни торове с високо съдържание на азот, посочени в приложение III към Регламент (ЕО) № 2003/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно торовете**. (2) В срок от <i>[18 месеца след влизането в сила на решението]</i> не трябва да бъде пускан на пазара за масовия потребител самостоятелно като вещество или в препарати, които съдържат 20% или повече азот по маса като амониев нитрат.

* OB L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

**OB L 304, 21.11.2003 г.