



# EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 6. listopadu 2008  
(OR. en)

2007/0200 (COD)

PE-CONS 3665/1/08  
REV 1

COMPET 264  
ENV 442  
CHIMIE 38  
MI 248  
ENT 172  
CODEC 957

## PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění směrnice Rady 76/769/EHS, pokud jde o omezení uvádění na trh a používání 2-(2-methoxyethoxy)ethanolu, 2-(2-butoxyethoxy)ethanolu, methyldifenyl-diisokyanátu, cyklohexanu a dusičnanu amonného

# ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. .../2008/ES

ze dne ...,

**kterým se mění směrnice Rady 76/769/EHS,  
pokud jde o omezení uvádění na trh a používání 2-(2-methoxyethoxy)ethanolu,  
2-(2-butoxyethoxy)ethanolu, methyldifenyl-diisokyanátu,  
cyklohexanu a dusičnanu amonného**

**(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,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Stanovisko ze dne 12. března 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

<sup>2</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 9. července 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ....

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rizika, která pro lidské zdraví představují 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME), 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE), methyldifenyldiisokyanát (MDI) a cyklohexan, byla posouzena v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek<sup>1</sup>. Hodnocením rizik všech těchto chemických látek se zjistilo, že je nutné snížit rizika pro lidské zdraví. Tyto závěry potvrdil vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE).
- (2) Doporučení Komise 1999/721/ES ze dne 12. října 1999 o výsledcích hodnocení rizik a strategiích snižování rizik látek: 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, 2-(2-methoxyethoxy)ethanol, chloralkany C10-13 a C10-13-alkylbenzeny<sup>2</sup> a 2008/98/ES ze dne 6. prosince 2007 o opatřeních ke snížení rizika pro látky: piperazin; cyklohexan; methyldifenyldiisokyanát; but-2yn-1,4-diol; methyloxiran; anilin; 2-ethylhexylakrylát; 1,4-dichlorbenzen; 1-(4-terc-butyl-2,6-dimethyl-3,5-dinitrofenyl)ethan-1-on; bis-(2-ethylhexyl)ftalát; fenol; 5-terc-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen<sup>3</sup>, přijatá v rámci nařízení (EHS) č. 793/93, navrhla strategii omezení rizik DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexanu a doporučila, aby u přípravků obsahujících tyto látky, které jsou uváděny na trh pro prodej široké veřejnosti, byla uplatňována omezující opatření podle směrnice Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 292, 13.11.1999, s. 42.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 33, 7.2.2008, s. 8.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 201.

- (3) V zájmu ochrany spotřebitele se proto jeví jako nezbytné omezit uvádění na trh a používání přípravků obsahujících DEGME, DEGBE, MDI a cyklohexan při konkrétních způsobech použití.
- (4) DEGME se velmi vzácně používá jako složka spotřebitelských barev a odstraňovačů nátěrů, čisticích prostředků, samoleštících emulzí a podlahových těsnících materiálů. Výše uvedené hodnocení rizik prokázalo, že existuje riziko pro zdraví spotřebitelů způsobené dermální expozicí barvám a odstraňovačům nátěru obsahujícím DEGME. DEGME jako složka barev a odstraňovačů nátěrů by proto neměl být uváděn na trh pro prodej široké veřejnosti. Přestože hodnocení nebylo v případech použití DEGME jako složky čisticích prostředků, samoleštících emulzí a podlahových těsnících materiálů provedeno, mohou tyto případy představovat podobné riziko, a proto by tyto DEGME jako složka těchto přípravků rovněž neměl být uváděn na trh pro prodej široké veřejnosti. Pro účely dozoru nad trhem by měla být přijata mezní hodnota pro DEGME v těchto přípravcích ve výši 0,1 % hmotnostních .

- (5) DEGBE se používá jako složka barev a čisticích prostředků. Výše uvedené hodnocení rizik DEGBE prokázalo, že existuje riziko pro zdraví spotřebitelů způsobené inhalační expozicí při nanášení nátěru stříkáním. Měla by být zavedena odvozená bezpečná mezní hodnota koncentrace ve výši 3 % DEGBE v barvách nanášených stříkáním s cílem zamezit u spotřebitelů nebezpečí inhalační expozice. Přestože hodnocení nebylo v případě použití DEGBE jako složky čisticích prostředků v aerosolových rozprašovačích provedeno, může toto použití představovat podobné riziko, a proto by DEGBE jako složka těchto přípravků rovněž neměl být uváděn na trh pro prodej široké veřejnosti, jestliže je v nich DEGBE obsažen v koncentraci 3 % hmotnostních nebo vyšší. Aerosolové rozprašovače by měly být v souladu s požadavky směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů<sup>1</sup>.
- (6) U barev jiných než barev nanášených stříkáním by se mělo požadovat upozornění varující před používáním těchto barev v zařízení na stříkání barvy, jestliže tyto barvy obsahují DEGBE v koncentraci 3 % nebo vyšší.
- (7) S cílem zajistit náležité postupné vyřazení barev nanášených stříkáním a čisticích prostředků v aerosolových rozprašovačích, které nesplňují omezení koncentrace DEGBE, je třeba stanovit různá data použitelnosti omezení, pokud jde o první uvedení na trh a poslední prodej DEGBE v barvách nanášených stříkáním a v čisticích prostředcích v aerosolových rozprašovačích.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40.

- (8) Hodnocení rizik MDI prokázalo, že je nutné omezit rizika pro spotřebitele při použití přípravků obsahujících MDI kvůli obavám v souvislosti s inhalační a dermální expozicí. V zájmu prevence a odstranění těchto rizik by mělo být uvádění přípravků obsahujících MDI na trh pro prodej široké veřejnosti povoleno pouze za určitých podmínek, např. povinné přiložení vhodných ochranných rukavic a dodatečných pokynů k balení. Tyto rukavice by měly splňovat požadavky směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků<sup>1</sup>. Jelikož poskytnutí ochranných prostředků a vytištění příslušných pokynů bude od výrobců vyžadovat zvláštní úsilí, mělo by být stanoveno delší přechodné období.
- (9) Hodnocení rizik cyklohexanu se zaměřilo na expozici spotřebitelů při používání přípravků obsahujících cyklohexan k pokládání koberců a závěrem bylo, že je nutné přijmout omezující opatření za účelem snížení rizika pro spotřebitele při těchto použitích. Neoprenová kontaktní lepidla obsahující cyklohexan by proto měla být uváděna na trh pro prodej široké veřejnosti v menším balení. Harmonizované pokyny přiložené k výrobku by měly varovat spotřebitele před jeho použitím při nedostatečném větrání nebo k pokládání koberců.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

- (10) Dusičnan amonný, který je v celém Společenství široce používán jako hnojivo, může působit jako oxidační činidlo. Zejména může ve směsích s některými jinými látkami vybuchovat. Hnojiva s dusičnanem amonným by proto měla při uvádění na trh splňovat určité požadavky, aby bylo zajištěno, že nehrozí jejich náhodný výbuch.
- (11) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech<sup>1</sup> stanoví pro hnojiva s dusičnanem amonným harmonizované požadavky, včetně bezpečnostních. Hnojiva, která splňují tyto požadavky, mohou být označena jako „hnojivo ES“ a mohou být uvedena do volného oběhu na vnitřním trhu.
- (12) U hnojiv určených k prodeji pouze v jednom členském státě se výrobci mohou rozhodnout, že splní pouze požadavky, které existují na vnitrostátní úrovni. Tato hnojiva proto nemusí splňovat bezpečnostní požadavky stanovené na úrovni Společenství. K zajištění jednotné úrovně bezpečnosti ve Společenství by proto měla všechna hnojiva s dusičnanem amonným splňovat stejné bezpečnostní požadavky.
- (13) Příloha III nařízení (ES) č. 2003/2003 stanoví zkoušku odolnosti vůči výbuchu pro hnojiva s dusičnanem amonným, která obsahují více než 28 % hmotnostních dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného. Pro tato hnojiva stanoví rovněž řadu fyzikálních vlastností a mezních hodnot obsahu chemických nečistot s cílem snížit nebezpečí výbuchu na nejmenší možnou míru. Hnojiva s dusičnanem amonným, jež splňují tyto požadavky nebo která obsahují méně než 28 % hmotnostních dusíku, uznávají všechny členské státy jako bezpečná hnojiva pro použití v zemědělství.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 304, 21.11.2003, s. 1.

- (14) Všechna hnojiva s dusičnanem amonným prodáváná ve Společenství by proto měla vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 2003/2003.
- (15) Hnojiva s dusičnanem amonným jsou zneužívána k nedovolené výrobě výbušnin. Druhy hnojiv, které lze k tomuto účelu použít, mohou mít obsah dusíku pouhých 16 %. Přístup k druhům hnojiv a přípravků, které obsahují více než 16 % hmotnostních dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného by proto měl být omezen na zemědělce a profesionální uživatele. Pro tento účel je zapotřebí definovat pojmy „zemědělec“ a „zemědělská činnost“, aby v zemědělství a při dalších podobných profesionálních činnostech, jako je údržba parků, zahrad nebo sportovních hřišť, bylo nadále možné používat hnojiva s vyšším obsahem dusíku. Ze sociálně hospodářských důvodů však členské státy mohou na svém území uplatňovat limit až do výše 20 % hmotnostních dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného.
- (16) Ustanovení tohoto rozhodnutí se po svém přijetí zařadí do přílohy XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky<sup>1</sup>, jak je stanoveno v čl. 137 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (17) Směrnice 76/769/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1. Opravené znění v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s.3.



- (18) Tímto rozhodnutím nejsou dotčeny právní předpisy Společenství, které stanoví minimální požadavky na ochranu zaměstnanců, např. směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci<sup>1</sup> a samostatné směrnice, které z ní vycházejí, 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)<sup>2</sup> 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)<sup>3</sup>,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

### *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 členskými státy.

V

*Za Evropský parlament*  
*předseda*

*Za Radu*  
*předseda nebo předsedkyně*

## PŘÍLOHA

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

<p>„53. 2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME) č. CAS: 111-77-3 č. EINECS: 203-906-6</p>	<p>Nesmí být uváděn na trh po...<sup>+</sup> pro prodej široké veřejnosti jako složka barev, odstraňovačů nátěrů, čisticích prostředků, samoleštících emulzí a podlahových těsnících materiálů o koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.</p>
<p>54. 2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE) č. CAS: 112-34-5 č. EINECS: 203-961-6</p>	<p>1) Nesmí být poprvé uveden na trh po ...<sup>+</sup> pro prodej široké veřejnosti jako složka barev nanášených stříkáním nebo čisticích prostředků v aerosolových rozprašovačích o koncentraci 3 % hmotnostních nebo vyšší.</p> <p>2) Barvy nanášené stříkáním a čisticí prostředky v aerosolových rozprašovačích, které obsahují DEGBE a které nejsou v souladu s bodem 1, nesmějí být uváděny na trh pro prodej široké veřejnosti po ...<sup>++</sup>.</p> <p>3) Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek a přípravků, barvy jiné než barvy nanášené stříkáním obsahující DEGBE o koncentraci 3 % hmotnostních a vyšší, které jsou uváděny na trh pro prodej široké veřejnosti, musí být do ...<sup>++</sup> viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny takto: „Nepoužívejte v zařízení na stříkání barvy“.</p>

<sup>+</sup> Úř. věst.: vložte prosím datum: 18 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

<sup>++</sup> Úř. věst.: vložte prosím datum: 24 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

<p>55. Methylendifenyldiisokyanát (MDI) č. CAS: 26447-40-5 č. EINECS: 247-714-0</p>	<p>1) Nesmí být uváděn na trh po...<sup>+</sup> jako složka přípravků o koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší pro prodej široké veřejnosti, pokud balení:</p> <p>a) neobsahuje ochranné rukavice, které splňují požadavky směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků*;</p> <p>b) není viditelně, čitelně a nesmazatelně označeno, jak je uvedeno níže, aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků:</p> <p>„– U osob, u nichž se projevuje zvýšená citlivost na diisokyanáty, se mohou při použití tohoto výrobku vyskytnout alergické reakce.</p> <p>– Osoby, které trpí astmatem, ekzémy nebo kožními problémy, by se měly vyhnout kontaktu s tímto výrobkem, včetně dermálního kontaktu.</p> <p>– V podmínkách, kdy není zajištěno dostatečné větrání, by tento výrobek neměl být používán bez použití ochranné masky s vhodným protiplynovým filtrem (tj. typ A1 podle normy EN 14387:2004).“</p> <p>2) Odchylně se bod 1 písm. a) nevztahuje na termoplastická lepidla.</p>
---	--

<sup>+</sup> Úř. věst.: vložte prosím datum: 24 měsíců od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

<p>56. Cyklohexan č. CAS: 110-82-7 č. EINECS: 203-806-2</p>	<p>1) Nesmí být poprvé uveden na trh po ...+ pro prodej široké veřejnosti jako složka neoprenových kontaktních lepidel o koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší v baleních větších než 350 g.</p> <p>2) Neoprenová kontaktní lepidla obsahující cyklohexan, která nejsou v souladu s bodem 1, nesmí být uváděna na trh pro prodej široké veřejnosti po ...++.</p> <p>3) Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek a přípravků, neoprenová kontaktní lepidla obsahující cyklohexan o koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší uváděná na trh pro prodej široké veřejnosti po ...++ musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně označena takto:</p> <p>„– Tento výrobek nesmí být používán v podmínkách, kdy není zajištěno dostatečné větrání.</p> <p>– Tento výrobek nesmí být používán k pokládání koberců.“</p>
---	---

+ Úř. věst.: vložte prosím datum: 18 měsíců od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

++ Úř. věst.: vložte prosím datum: 24 měsíců od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

<p>57. Dusičnan amonný č. CAS: 6484-52-2 č. EINECS: 229-347-8</p>	<p>1) Nesmí být poprvé uveden na trh po...<sup>+</sup> jako látka nebo v přípravcích, které obsahují více než 28 % hmotnostních dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného, k použití jako tuhé jednosložkové nebo vícesložkové hnojivo, pokud toto hnojivo nesplňuje není v souladu s technickými ustanoveními pro hnojiva s dusičnanem amonným s vysokým obsahem dusíku stanovenými v příloze III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech**.</p> <p>2) Nesmí být uváděn na trh po...<sup>+</sup> jako látka nebo v přípravcích, které obsahují 16 % hmotnostních nebo více dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného kromě případů dodání:</p> <p>a) dalším uživatelům a distributorům včetně fyzických nebo právnických osob, které jsou držiteli licence nebo povolení v souladu se směrnicí Rady 93/15/EHS ze dne 5. dubna 1993 o harmonizaci předpisů týkajících se uvádění na trh a dozoru nad výbušninami pro civilní použití***;</p>
---	--

---

<sup>+</sup> Úř. věst.: vložte prosím datum: 18 měsíců ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

- b) zemědělcům pro použití při zemědělských činnostech, v rámci plného nebo částečného úvazku a bez nutné spojitosti s velikostí pozemků;

Pro účely tohoto písmene se rozumí:

- i) „zemědělcem“ fyzická nebo právnická osoba či skupina fyzických nebo právnických osob, bez ohledu na právní formu skupiny a jejích členů podle vnitrostátních právních předpisů, jejíž zemědělský podnik se nachází na území Společenství podle článku 299 Smlouvy a která vykonává zemědělskou činnost;
- ii) „zemědělskou činností“ produkce, chov nebo pěstování zemědělských produktů včetně sklizně, dojení, plemenářské činnosti a chovu zvířat pro zemědělské účely nebo udržování půdy v dobrém zemědělském a ekologickém stavu podle článku 5 nařízení Rady (ES) č. 1782/2003 ze dne 29. září 2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce\*\*\*\*.
- c) fyzickým nebo právnickým osobám zabývajícím se profesionálně činnostmi, jakými jsou zahradnictví, pěstování rostlin ve sklenících, údržba parků, zahrad nebo sportovních hřišť, lesnictví nebo jiné podobné činnosti.

- |  |   |
|--|---|
|  | 3) Členské státy však, pokud jde o omezení stanovená v bodu 2, mohou ze sociálně hospodářských důvodů do 1. července 2014 uplatňovat mezní hodnotu až do výše 20 % hmotnostních dusíku pocházejícího z dusičnanu amonného u látek a přípravků uváděných na trh na svém území. Informují o tom Komisi a ostatní členské státy. |
|--|---|

---

\* Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

\*\* Úř. věst. L 304, 21.11.2003, s. 1.

\*\*\* Úř. věst. L 121, 15.5.1993, s. 20.

\*\*\*\* Úř. věst. L 270, 21.10.2003, s. 1.“