

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/588

z dne 18. aprila 2018

o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede 1-metil-2-pirolidona

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nizozemska je 9. avgusta 2013 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV ⁽²⁾), v kateri predlaga omejitev 1-metil-2-pirolidona (v nadaljnjem besedilu: NMP). Iz dokumentacije iz Priloge XV je bilo razvidno, da je za odpravo tveganj za delavce, izpostavljene NMP, potrebno ukrepanje na ravni Unije.
- (2) Nizozemska ocena nevarnosti NMP temelji na več učinkih te snovi na zdravje ljudi. Strupenost za razvoj se šteje za najpomembnejšega med njimi in je bila uporabljena za določitev izpeljane ravni brez učinka (v nadaljnjem besedilu: DNEL), nad katero delavci ne bi smeli biti izpostavljeni NMP prek vdihavanja.
- (3) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa, da morajo biti zmesi, ki vsebujejo NMP v koncentraciji 0,3 % ali več, razvrščene kot strupene za razmnoževanje kategorije 1B. Omejitev bi se morala uporabljati za takšne zmesi ter tudi za snov kot tako.
- (4) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 5. junija 2014 sprejel mnenje, v katerem je potrdil, da je strupenost za razvoj najpomembnejši učinek na zdravje. Vendar je RAC menil, da bi bilo za izračun DNEL v zvezi z NMP treba uporabiti drugačen faktor ocenjevanja, kot ga je uporabila Nizozemska. Posledično je mejna vrednost za izpostavljenost delavcev NMP prek vdihavanja dvakrat višja od tiste, ki jo je predlagala Nizozemska. RAC je izračunal tudi DNEL za izpostavljenost delavcev NMP prek stika s kožo, česar Nizozemska v svojem predlogu ni zajela.
- (5) RAC je potrdil, da skupna izpostavljenost NMP, ki presega navedeni vrednosti DNEL, predstavlja tveganje za zdravje delavcev in da je predlagana omejitev, ki temelji na navedenih vrednostih DNEL, najučinkovitejši ukrep za zmanjšanje tega tveganja na ravni Unije.
- (6) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 25. novembra 2014 sprejel mnenje, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev, kakor jo je prilagodil RAC, z vidika socialno-ekonomskih koristi in stroškov najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje tveganja, ki ga NMP predstavlja za zdravje delavcev.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ee4c88a9-d26f-4872-98fd-fb41646cc9e1>.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (7) SEAC je v skladu z obdobjem, predlaganim v dokumentaciji iz Priloge XV, priporočil petletni splošni odlog začetka uporabe omejitve, da se zainteresiranim stranem zagotovi dovolj časa za sprejetje ukrepov za zagotavljanje skladnosti. SEAC je menil, da bi bilo za sektor površinskih zaščit žic, ki ga je Nizozemska navedla kot sektor, na katerega bi predlagana omejitev lahko najbolj vplivala z vidika stroškov, lahko ustrezno daljše obdobje odloga.
- (8) Med postopkom za omejitev je bil za mnenje zaprosen forum agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju iz člena 76(1)(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in njegova priporočila so bila upoštevana.
- (9) Agencija je 9. decembra 2014 mnenji RAC in SEAC ⁽¹⁾ predložila Komisiji.
- (10) Komisija je potem, ko je opazila razhajanje med vrednostjo DNEL za izpostavljenost NMP prek vdihavanja, kot jo je v svojem mnenju predlagal RAC, in okvirno mejno vrednostjo za poklicno izpostavljenost NMP, določeno v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES ⁽²⁾ na podlagi znanstvenega mnenja Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem (v nadaljnjem besedilu: SCOEL), v skladu s členom 95(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 RAC in SCOEL pozvala, naj skušata skupaj rešiti to vprašanje. RAC je tako 30. novembra 2016 predlagal prilagojeno vrednost DNEL za izpostavljenost delavcev NMP prek vdihavanja.
- (11) Komisija na podlagi mnenj RAC in SEAC meni, da obstaja nesprejemljivo tveganje za zdravje delavcev med proizvodnjo in uporabo NMP, ki ga je treba odpraviti na ravni Unije. Najprimernejši ukrep za odpravo tega tveganja na ravni Unije je omejitev, s katero bi bili določeni vrednosti DNEL za izpostavljenost delavcev NMP tako prek vdihavanja kot tudi prek stika s kožo. Takšna omejitev bi bila primernejša od okvirne mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost NMP, določene v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES, ker: skupna stopnja opredelitve tveganja temelji na kvantificiranih vrednostih DNEL v zvezi z NMP pri vdihavanju in izpostavljenosti prek stika s kožo; je harmonizacijo poročila o kemijski varnosti v registracijski dokumentaciji na podlagi usklajenih vrednosti DNEL mogoče zagotoviti samo na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006; bodo imeli nadaljnji uporabniki za uvedbo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja in operativnih pogojev na voljo isto časovno obdobje kot proizvajalci in uvozniki, s čimer bo zagotovljeno, da bo izpostavljenost delavcev NMP manjša od obeh vrednosti DNEL; bodo navedene vrednosti DNEL vključene v ustrezne posebne oddelke varnostnih listov.
- (12) Predlagana omejitev je zato najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje tveganja za zdravje delavcev zaradi izpostavljenosti NMP.
- (13) Pri ocenjevanju kemijske varnosti snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 je treba uporabiti vrednosti DNEL, da se olajša ugotavljanje, kakšne ukrepe je treba sprejeti za obvladovanje tveganj, ki jih ta snov predstavlja v posameznem scenariju izpostavljenosti. Kadar proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki nameravajo NMP kot snov dati v promet kot tako ali v določenih koncentracijah v zmesih, bi bilo treba oceno kemijske varnosti dati na voljo uporabnikom te snovi v obliki poročila o kemijski varnosti ali varnostnega lista. Proizvajalci in nadaljnji uporabniki bi morali zagotoviti, da se vrednosti DNEL ne presežejo, ko se snov, bodisi kot taka bodisi v zmesi, proizvaja ali uporablja.
- (14) Zainteresiranim stranem bi bilo treba dati na voljo dovolj časa, da sprejmejo ukrepe za uskladitev s predlagano omejitvijo, zlasti v sektorju površinskih zaščit žic, kjer bodo stroški izvajanja omejitve še posebej visoki. Zato bi bilo treba ob upoštevanju priporočila SEAC začetek uporabe omejitve odložiti. Obdobje odložitve bi moralo biti določeno ob upoštevanju zamika v postopku za omejitev zaradi sodelovanja med RAC in SCOEL.
- (15) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/aa77c7c4-4026-4ab1-b032-8a73b61ca8bd>.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. aprila 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se doda naslednji nov vnos:

<p>„71. 1-metil-2-pirolidon (NMP) Št. CAS 872-50-4 št. ES 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Po 9. maju 2020 se ne daje v promet kot snov kot taka ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, razen če proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki dajo na voljo ustrezna poročila o kemijski varnosti ali varnostne liste, pri čemer sta vrednosti izpeljane ravni brez učinka (DNEL) v zvezi z izpostavljenostjo delavcev 14,4 mg/m³ prek vdihavanja in 4,8 mg/kg/dan prek stika s kožo.2. Po 9. maju 2020 se ne proizvaja ali uporablja kot snov kot taka ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, razen če proizvajalci in nadaljnji uporabniki sprejmejo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja ter vzpostavijo ustrezne operativne pogoje, ki zagotavljajo, da je izpostavljenost delavcev manjša od vrednosti DNEL, določenih v odstavku 1.3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se obveznosti iz teh odstavkov v zvezi z dajanjem v promet za uporabo ali s samo uporabo kot topilo ali reaktant v postopku nanašanja površinskih zaščit za žice uporabljajo od 9. maja 2024.“
---	---