

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/588 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2018

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά την 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 9 Αυγούστου 2013, οι Κάτω Χώρες υπέβαλαν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 («ο φάκελος του παραρτήματος XV⁽²⁾»), με τον οποίο προτείνεται η επιβολή περιορισμών στην 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP). Ο φάκελος του παραρτήματος XV κατέδειξε ότι ήταν αναγκαίο να αναληφθεί δράση σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων που εκτίθενται σε NMP.
- (2) Οι Κάτω Χώρες στήριξαν την αξιολόγηση επικινδυνότητας της NMP στις επιπτώσεις της ουσίας σε πολλά τελικά σημεία της υγείας του ανθρώπου. Η τοξικότητα στην ανάπτυξη θεωρήθηκε το πιο σημαντικό από τα τελικά σημεία και χρησιμοποιήθηκε για να καθοριστεί ένα επίπεδο (το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις ή «DNEL») πάνω από το οποίο οι εργαζόμενοι δεν πρέπει να εκτίθενται στην NMP μέσω της εισπνοής.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, ορίζει ότι, όταν η NMP περιέχεται σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 0,3 %, αυτά πρέπει να ταξινομούνται ως τοξικά για την αναπαραγωγή, της κατηγορίας 1B. Ο περιορισμός θα πρέπει να ισχύει για τα εν λόγω μείγματα καθώς και για την ουσία υπό καθαρή μορφή.
- (4) Στις 5 Ιουνίου 2014 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού εξέδωσε γνωμοδότηση, στην οποία επιβεβαιώνεται ότι η τοξικότητα στην ανάπτυξη ήταν το σημαντικότερο τελικό σημείο υγείας. Ωστόσο, η RAC έκρινε ότι θα πρέπει να εφαρμόζεται διαφορετικός συντελεστής αξιολόγησης από αυτόν που χρησιμοποιήσαν οι Κάτω Χώρες για τον υπολογισμό του DNEL για την NMP. Έτσι προκύπτει επίπεδο διπλάσιο από αυτό που προτείνεται από τις Κάτω Χώρες για την έκθεση των εργαζομένων στην NMP μέσω της αναπνευστικής οδού. Η RAC υπολόγισε επίσης ένα DNEL για την έκθεση των εργαζομένων στην NMP μέσω της δερματικής οδού, το οποίο δεν είχε προταθεί από τις Κάτω Χώρες.
- (5) Η RAC επιβεβαίωσε ότι η συνολική έκθεση στην NMP πάνω από τα δύο DNEL θέτει σε κίνδυνο την υγεία των εργαζομένων και ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, βάσει των εν λόγω δύο DNEL, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης, από άποψη αποτελεσματικότητας, για τη μείωση του κινδύνου.
- (6) Στις 25 Νοεμβρίου 2014 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού («SEAC») εξέδωσε τη γνώμη της, στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης, όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος, για τη μείωση του κινδύνου για την υγεία των εργαζομένων που προκύπτει από την NMP.

⁽¹⁾ EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

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

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (7) Η SEAC συνέστησε πενταετή γενική αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού, σύμφωνα με την περίοδο που προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV, ώστε να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να λάβουν τα αναγκαία μέτρα συμμόρφωσης. Η SEAC θεώρησε ότι μια μεγαλύτερη περίοδος αναβολής θα ήταν καταλληλότερη για τον κλάδο της επίστρωσης συρμάτων, που προσδιορίστηκε από τις Κάτω Χώρες ως ο κλάδος για τον οποίο ο προτεινόμενος περιορισμός ενδέχεται να έχει τον μεγαλύτερο αντίκτυπο σε σχέση με το κόστος.
- (8) Το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κλήθηκε να διατυπώσει τη γνώμη του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών και οι συστάσεις του έχουν ληφθεί υπόψη.
- (9) Στις 9 Δεκεμβρίου 2014 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC ⁽¹⁾ στην Επιτροπή.
- (10) Μόλις αντιλήφθηκε τη διαφορά μεταξύ του DNEL για την έκθεση σε NMP μέσω της αναπνευστικής οδού, που πρότεινε η RAC στη γνωμοδότησή της, και των ενδεικτικών ορίων επαγγελματικής έκθεσης για την NMP που καθιερώθηκαν με την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ ύστερα από τη διατύπωση επιστημονικής γνώμης της επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικές ουσίες (SCOEL), η Επιτροπή ζήτησε από τη RAC και τη SCOEL να συνεργαστούν για να λύσουν το θέμα, σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Κατόπιν αυτού, στις 30 Νοεμβρίου 2016 η RAC πρότεινε τροποποιημένο DNEL για την έκθεση των εργαζομένων στην NMP μέσω της αναπνευστικής οδού.
- (11) Με βάση τις γνώμες της RAC και της SEAC, η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχει απαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων κατά τη διάρκεια της παρασκευής και της χρήσης NMP που πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο περιορισμός με το οποίο θα καθοριστούν DNEL για την έκθεση των εργαζομένων στην NMP τόσο μέσω της εισπνοής όσο και μέσω του δέρματος είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση αυτού του κινδύνου. Ο εν λόγω περιορισμός θα ήταν καταλληλότερος από το ενδεικτικό όριο επαγγελματικής έκθεσης για την NMP που καθορίστηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ, για τους εξής λόγους: ο συνολικός λόγος χαρακτηρισμού κινδύνου βασίζεται σε ποσοτικά DNEL για εισπνοή και δερματική έκθεση στην NMP· η εναρμόνιση της έκθεσης χημικής ασφάλειας στον φάκελο καταχώρισης μέσω εναρμονισμένων DNEL μπορεί να εξακριβωθεί μόνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· οι μεταγενέστεροι χρήστες θα έχουν την ίδια χρονική περίοδο με τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς για να θέσουν σε εφαρμογή τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας, ώστε να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των εργαζομένων στην NMP είναι χαμηλότερη από τα δύο DNEL· τα δελτία δεδομένων ασφάλειας θα συμπεριλάβουν αυτά τα DNEL στα ενδεδειγμένα ειδικά τμήματα.
- (12) Ως εκ τούτου, ο προτεινόμενος περιορισμός είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων από την έκθεση στην NMP.
- (13) Τα DNEL πρέπει να εφαρμόζονται κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μιας ουσίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για να συμβάλουν στον καθορισμό των μέτρων που πρέπει να ληφθούν για τη διαχείριση του κινδύνου που παρουσιάζει η ουσία σε συγκεκριμένα σενάρια έκθεσης. Όταν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες προτίθενται να διαθέσουν την NMP ως ουσία στην αγορά υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα σε συγκεκριμένη συγκέντρωση, η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να είναι διαθέσιμη στους χρήστες της ουσίας μέσω των εκθέσεων χημικής ασφάλειας και των δελτίων δεδομένων ασφαλείας. Οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τηρούνται τα DNEL όταν η ουσία παρασκευάζεται ή χρησιμοποιείται, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα.
- (14) Τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να λάβουν κατάλληλα μέτρα για να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό, ιδίως στον κλάδο της επίστρωσης συρμάτων, όπου το κόστος εφαρμογής του περιορισμού θα είναι ιδιαίτερα υψηλό. Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της SEAC, η εφαρμογή του περιορισμού θα πρέπει να αναβληθεί. Η περίοδος αναβολής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την καθυστέρηση της διαδικασίας επιβολής περιορισμών λόγω της συνεργασίας μεταξύ της RAC και της SCOEL.
- (15) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

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

⁽²⁾ Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Απριλίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη νέα καταχώριση:

<p>«71. 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP) Αριθ. CAS 872-50-4 Αριθ. EC 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά ως ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 9 Μαΐου 2020, εκτός αν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν συμπεριλάβει στις σχετικές εκθέσεις χημικής ασφάλειας και στα δελτία δεδομένων ασφάλειας, παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων ίσο με 14,4 mg/m³ για έκθεση μέσω της εισπνοής και 4,8 mg/kg/ημέρα για τη δερματική έκθεση.2. Δεν επιτρέπεται η παρασκευή ή η χρήση, ως ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 9 Μαΐου 2020, εκτός εάν οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες λάβουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και παράσχουν τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των εργαζομένων είναι χαμηλότερη από τα DNEL που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1.3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται εκεί εφαρμόζονται από τις 9 Μαΐου 2024 για τη διάθεση στην αγορά για χρήση, ή για τη χρήση ως διαλύτη ή αντιδρώσα ουσία στη διαδικασία επίστρωσης συρμάτων.»
--------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------