

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/588,

annettu 18 päivänä huhtikuuta 2018,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta 1-metyyli-2-pyrrolidonin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Alankomaat toimitti 9 päivänä elokuuta 2013 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto ⁽²⁾', jossa ehdotettiin 1-metyyli-2-pyrrolidonin, jäljempänä 'NMP', rajoittamista. Liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto osoitti, että unionin laajuiset toimet olivat tarpeen NMP:lle altistuvien työntekijöiden terveydelle aiheutuviin riskeihin puuttumiseksi.
- (2) Alankomaat perusteli NMP:tä koskevan vaaran arviointinsa kyseisen aineen vaikutuksilla useisiin ihmisten terveyttä koskeviin tutkittaviin ominaisuuksiin. Kehitystoksisuutta pidettiin tutkittavista ominaisuuksista tärkeimpänä ja sitä käytettiin määrittämään johdettu vaikutukseton altistumistaso eli DNEL, jolla työntekijä saa enintään altistua NMP:lle hengitysteitse.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ säädetään, että jos NMP:tä esiintyy seoksissa pitoisuutena, joka on 0,3 prosenttia tai suurempi, seokset luokitellaan luokkaan lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1B. Rajoitusta olisi sovellettava tällaisiin seoksiin ja sellaisenaan käytettävään aineeseen.
- (4) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi 5 päivänä kesäkuuta 2014 lausunnon, jossa vahvistetaan, että kehitystoksisuus oli tärkein terveyteen liittyvä tutkittava ominaisuus. RAC katsoi kuitenkin, että NMP:n DNEL:n laskemiseksi olisi käytettävä Alankomaiden käyttämästä poikkeavaa arviointikerrointa. Näin tulokseksi saatu taso on kaksinkertainen verrattuna siihen, mitä Alankomaat ehdotti hengitysteitse tapahtuvan työntekijöiden NMP:lle altistumisen osalta. RAC laski DNEL:n myös ihon kautta tapahtuvalle työntekijöiden NMP:lle altistumiselle, mitä Alankomaat ei ollut ehdottanut.
- (5) RAC vahvisti, että nämä kaksi DNEL-tasoa ylittävä kokonaisaltistuminen NMP:lle aiheuttaa riskin työntekijöiden terveydelle, ja että ehdotettu rajoitus, joka perustuu näihin kahteen DNEL-tasoon, on tehokkuudeltaan soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla tätä riskiä voidaan pienentää.
- (6) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 25 päivänä marraskuuta 2014 lausunnon, jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n muuttamana, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan vähentää NMP:n työntekijöiden terveydelle aiheuttamaa riskiä, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja sosioekonomiset kustannukset.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (7) SEAC suositteli, että rajoituksen soveltamista lykätään liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetun ajan mukaisesti viidellä vuodella, jotta sidosryhmät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen noudattamiseksi. SEAC katsoi, että pidempi lykkäysaika saattaisi olla tarpeen johtojen pinnoituksessa, jota Alankomaat piti alana, johon ehdotetulla rajoituksella voisi olla suurimmat kustannusvaikutukset.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettua kemikaaliviraston foorumia kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja sen suositukset otettiin huomioon.
- (9) Kemikaalivirasto toimitti 9 päivänä joulukuuta 2014 RAC:n ja SEAC:n lausunnot ⁽¹⁾ komissiolle.
- (10) Kun komissio sai tietää erosta, joka on RAC:n lausunnossa ehdotetun NMP:lle hengitysteitse altistumisen DNEL:n ja kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL) lausunnon jälkeen NMP:lle vahvistetun neuvoston direktiivin 98/24/EY ⁽²⁾ mukaisen työperäisen altistumisen viiteraja-arvon välillä, se pyysi, että RAC ja SCOEL pyrkisivät yhdessä ratkaisemaan tämän asian asetuksen (EY) N:o 1907/2006 95 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tämän seurauksena RAC ehdotti 30 päivänä marraskuuta 2016 muutettua DNEL:ää hengitysteitse tapahtuvalle työntekijöiden NMP:lle altistumiselle.
- (11) RAC:n ja SEAC:n lausuntojen perusteella komissio katsoo, että työntekijöiden terveyteen kohdistuu NMP:tä valmistettaessa ja sitä käytettäessä riski, jota ei voida hyväksyä, ja siihen on puuttuttava unionin laajuisesti. Rajoitus, jolla asetetaan DNEL sekä hengitysteitse että ihon kautta tapahtuvalle työntekijöiden NMP:lle altistumiselle, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide tähän riskiin puuttumiseksi. Tällainen rajoitus olisi seuraavista syistä asianmukaisempi kuin NMP:lle direktiivin 98/24/EY mukaan vahvistettu työperäisen altistumisen viiteraja-arvo: yleinen riskin luonnehdinnan suhde perustuu hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvan NMP:lle altistumisen määrällisille DNEL-tasaille; kemikaaliturvallisuusraportin yhdenmukaistaminen rekisteröinti-asiakirjoissa voidaan toteuttaa ainoastaan asetuksella (EY) N:o 1907/2006 yhdenmukaistamalla DNEL:t; jatkokäyttäjillä on sama siirtymäaika kuin valmistajilla ja maahantuojilla asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden ja toimintaolosuhteiden käyttöön ottamiseksi, jotta voidaan varmistaa, että työntekijöiden altistuminen NMP:lle jää alle näiden kahden DNEL:n; DNEL:t sisällytetään käyttöturvallisuustiedotteisiin niitä varten tarkoitettuihin osioihin.
- (12) Näin ollen ehdotettu rajoitus on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua työntekijöiden terveydelle NMP:lle altistumisesta aiheutuvaan riskiin.
- (13) DNEL:ejä on sovellettava, kun tehdään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen aineen kemikaaliturvallisuusarviointi, jotta on helpompi määrittää toimenpiteet, jotka on toteutettava aineeseen liittyvän riskin hallitsemiseksi tietyissä altistumisskenaarioissa. Jos valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät aikovat saattaa markkinoille NMP:tä aineena tai tietynä pitoisuutena seoksissa, arvioinnin olisi oltava käyttäjien saatavilla aineen kemikaaliturvallisuusraporttien ja käyttöturvallisuustiedotteiden kautta. Valmistajien ja jatkokäyttäjien olisi varmistettava, että DNEL:ejä noudatetaan, kun ainetta valmistetaan tai käytetään sellaisenaan tai seoksessa.
- (14) Sidoryhmille olisi annettava riittävästi aikaa ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi erityisesti johtojen pinnoituksessa, jossa rajoituksen täytäntöönpanosta aiheutuvat kustannukset ovat erityisen korkeat. Tästä syystä, kun otetaan huomioon SEAC:n suositus, rajoituksen soveltamista olisi lykättävä. Lykkäysajassa olisi otettava huomioon RAC:n ja SCOEL:n yhteistyöstä johtuva viive rajoituksen asettamisessa.
- (15) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä huhtikuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII uusi kohta seuraavasti:

”71. 1-metyyli-2-pyrrolidoni (NMP) CAS-nro 872-50-4 EY-nro 212-828-1	<ol style="list-style-type: none">1. Ei saa saattaa markkinoille sellaisenaan käytettävänä aineena tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 9 päivän toukokuuta 2020 jälkeen, paitsi jos valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät ovat sisällyttäneet asianomaisiin kemikaaliturvallisuusraportteihin ja käyttöturvallisuustiedotteisiin johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL), jotka koskevat työntekijöiden altistumista tasolla, joka on 14,4 mg/m³ hengitysteitse ja 4,8 mg/kg/vrk ihon kautta.2. Ei saa käyttää aineena sellaisenaan tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 9 päivän toukokuuta 2020 jälkeen, paitsi jos valmistajat ja jatkokäyttäjät toteuttavat asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ja tarjoavat tarvittavat toimintaolosuhteet sen varmistamiseksi, että työntekijöiden altistuminen jää alle 1 kohdassa määritettyjen DNEL:ien.3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, niissä säädettyjä velvoitteita sovelletaan markkinoille saattamiseen käyttöä varten tai käyttöön liuotin- tai lähtöaineena johtojen pinnoituksessa 9 päivästä toukokuuta 2024 alkaen.”
---	--