

# UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/588

od 18. travnja 2018.

**o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu 1-metil-2-pirolidona**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Nizozemska je 9. kolovoza 2013. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavila dosje u skladu s člankom 69. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („dosje iz Priloga XV.” <sup>(2)</sup>) u kojem se predlaže ograničavanje 1-metil-2-pirolidona (NMP). U dosjeu iz Priloga XV. dokazana je potreba za djelovanjem na razini Unije radi ublažavanja rizika za zdravlje radnika izloženih NMP-u.
- (2) Nizozemska je svoju procjenu opasnosti NMP-a temeljila na učincima te tvari na nekoliko krajnjih točaka za ljudsko zdravlje. Razvojna toksičnost smatrala se najkritičnijom od tih krajnjih točaka i rabila se za utvrđivanje razine (izvedene razine izloženosti bez učinka ili „DNEL”) iznad koje radnici ne bi trebali biti izloženi NMP-u udisanjem.
- (3) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> propisuje se da smjese u kojima je NMP prisutan u koncentraciji od 0,3 % ili višoj treba razvrstati kao toksične za reprodukciju, kategorije 1B. Ograničenje bi se trebalo primjenjivati na takve smjese, ali i na samu tvar.
- (4) Agencijin Odbor za procjenu rizika (RAC) donio je 5. lipnja 2014. mišljenje u kojem je potvrdio da je razvojna toksičnost najkritičnija krajnja točka za ljudsko zdravlje. Međutim, RAC je smatrao da bi se za izračun DNEL-a za NMP trebao primijeniti drugačiji faktor procjene od onoga koji je primijenila Nizozemska. Rezultat su bile dvostruko više razine za izlaganje radnika NMP-u udisanjem od onih koje je predložila Nizozemska. RAC je izračunao i DNEL za izlaganje radnika NMP-u preko kože, što Nizozemska nije bila predložila.
- (5) RAC je potvrdio da ukupno izlaganje NMP-u iznad ta dva DNEL-a predstavlja rizik za zdravlje radnika te da je predloženo ograničenje na temelju tih dvaju DNEL-ova u smislu djelotvornosti najprimjerenije djelovanje za smanjivanje tog rizika.
- (6) Dana 25. studenoga 2014. Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) donio je mišljenje u kojem je zaključio da je predloženo ograničenje, kako ga je izmijenio RAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za smanjenje rizika za zdravlje radnika koji predstavlja NMP u smislu socioekonomskih koristi i socioekonomskih troškova.

<sup>(1)</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

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

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (7) SEAC je preporučio petogodišnju opću odgodu primjene ograničenja u skladu s razdobljem predloženim u dosjeu iz Priloga XV. kako bi se dionicima omogućilo da poduzmu potrebne mjere usklađivanja. SEAC je smatrao da bi dulje razdoblje odgode moglo biti primjereno za sektor premazivanja žice, koji je Nizozemska navela kao sektor na koji bi predloženo ograničenje moglo imati najveći utjecaj u smislu troškova.
- (8) Tijekom postupka uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Agencijinim Forumom za razmjenu informacija o provedbi iz članka 76. stavka 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i njegove su preporuke uzete u obzir.
- (9) Agencija je 9. prosinca 2014. Komisiji dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a <sup>(1)</sup>.
- (10) Uvidjevši neusklađenost između DNEL-a za izloženost NMP-u udisanjem koji je RAC predložio u svojem mišljenju i indikativne granične vrijednosti profesionalne izloženosti za NMP koja je utvrđena na temelju Direktive Vijeća 98/24/EZ <sup>(2)</sup> nakon znanstvenog mišljenja Znanstvenog odbora za ograničenje profesionalne izloženosti kemijskim tvarima (SCOEL), Komisija je zamolila RAC i SCOEL da surađuju u svrhu rješavanja problema u skladu s člankom 95. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Posljedično, RAC je 30. studenoga 2016. predložio izmijenjeni DNEL za izloženost radnika NMP-u udisanjem.
- (11) Na temelju mišljenja RAC-a i SEAC-a Komisija smatra da pri proizvodnji i uporabi NMP-a dolazi do neprihvatljivog rizika za zdravlje radnika koji se treba nastojati otkloniti na razini Unije. Ograničavanje određivanjem DNEL-ova za izloženost radnika NMP-u udisanjem i preko kože najprimjerenija je mjera na razini Unije za ublažavanje tog rizika. Takvo bi ograničenje bilo primjerenije od indikativne granične vrijednosti profesionalne izloženosti za NMP utvrđene na temelju Direktive 98/24/EZ iz sljedećih razloga: ukupni omjer karakterizacije rizika temelji se na kvantificiranim DNEL-ovima za izloženost NMP-u udisanjem i preko kože; usklađivanje izvješća o kemijskoj sigurnosti u registracijskom dosjeu s pomoću usklađenih DNEL-ova može se postići jedino na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006; daljnji korisnici imat će isto razdoblje kao proizvođači i uvoznici za uspostavu odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom i radnih uvjeta kako bi se osiguralo da je izloženost radnika NMP-u niža od vrijednosti dvaju DNEL-ova; ti će se DNEL-ovi nalaziti u odgovarajućim odjeljcima sigurnosno-tehničkih listova.
- (12) Stoga je predloženo ograničenje najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje rizika za zdravlje radnika uslijed izloženosti NMP-u.
- (13) DNEL-ove treba primjenjivati tijekom procjene kemijske sigurnosti tvari na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kako bi se lakše utvrdile mjere koje treba poduzeti radi upravljanja rizikom koju ta tvar predstavlja u konkretnim scenarijima izloženosti. Ako proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici namjeravaju staviti NMP na tržište kao tvar zasebno ili u smjesama ili u određenoj koncentraciji, navedena procjena trebala bi biti dostupna korisnicima te tvari u izvješću o kemijskoj sigurnosti i sigurnosno-tehničkim listovima. Proizvođači i daljnji korisnici trebali bi osigurati poštovanje DNEL-ova pri proizvodnji ili uporabi tvari, bilo zasebno ili u smjesi.
- (14) Dionicima bi trebalo dati dovoljno vremena da poduzmu odgovarajuće mjere radi usklađivanja s predloženim ograničenjem, osobito u sektoru premazivanja žice, u kojem će troškovi provedbe ograničenja biti iznimno visoki. Stoga bi, uzimajući u obzir preporuku SEAC-a, primjenu ograničenja trebalo odgoditi. Pri određivanju razdoblja odgode trebalo bi uzeti obzir kašnjenje u postupku uvođenja ograničenja zbog suradnje RAC-a i SCOEL-a.
- (15) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

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

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. travnja 2018.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

U Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 dodaje se sljedeći novi unos:

<p>„71. 1-metil-2-pirolidon (NMP) CAS br. 872-50-4 EZ br. 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ne smije se stavljati na tržište kao tvar zasebno ili u smjesama u koncentraciji od 0,3 % ili većoj nakon 9. svibnja 2020. ako proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici u relevantna izvješća o kemijskoj sigurnosti i sigurnosno-tehničke listove nisu uključili izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-ove) za radnike od 14,4 mg/m<sup>3</sup> za izloženost udisanjem i 4,8 mg/kg/dnevno za izloženost preko kože.</li><li>2. Ne smije se proizvoditi ni upotrebljavati kao tvar zasebno ili u smjesama u koncentraciji od 0,3 % ili većoj nakon 9. svibnja 2020. ako proizvođači i daljnji korisnici ne poduzmu odgovarajuće mjere za upravljanje rizikom te omogućće primjerene radne uvjete kako bi se osiguralo da je izloženost radnika ispod vrijednosti DNEL-ova iz stavka 1.</li><li>3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., ondje utvrđene obveze primjenjuju se od 9. svibnja 2024. s obzirom na stavljanje na tržište za uporabu ili za uporabu kao otapalo ili reagens u postupku premazivanja žica.”</li></ol>
---	--