

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/588 RENDELETE

(2018. április 18.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szülő 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az 1-metil-2-pirrolidon tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2013. augusztus 9-én Hollandia az 1907/2006/EK rendelet 69. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 1-metil-2-pirrolidon (a továbbiakban: NMP) korlátozására irányuló javaslatról szóló dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció ⁽²⁾) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). A XV. melléklet szerinti dokumentáció igazolta, hogy uniós szintű fellépésre van szükség az NMP-nek kitett munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok kezelése érdekében.
- (2) Hollandia az NMP-re vonatkozó veszélyértékelését az anyag által az emberi egészség kapcsán vizsgált több különböző végpontra gyakorolt hatásokra alapozta. A szóban forgó végpontok közül a fejlődési toxicitás minősült a legkritikusabbnak, így ennek alapján került sor azon szint (a származtatott hatásmentes szint, rövidítve: DNEL) meghatározására, amelyet nem haladhat meg a munkavállalók NMP-nek való belégzéses expozíciója.
- (3) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ értelmében az NMP-t 0,3 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban tartalmazó keverékek esetében az „1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító” besorolást kell alkalmazni. Indokolt, hogy a korlátozás az ilyen keverékekre és magára az anyagra egyaránt vonatkozzon.
- (4) 2014. június 5-én az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) elfogadta a javaslatra vonatkozó véleményét, amelyben megerősítette, hogy a fejlődési toxicitás a legkritikusabb egészségi végpont. A kockázatértékelési bizottság ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy az NMP-re vonatkozó származtatott hatásmentes szint kiszámításához egy, a Hollandia által alkalmazottól eltérő értékelési tényezőt kell használni. E másik tényező használata a kétszeresét eredményezte annak az értéknek, mint amelyet Hollandia a munkavállalók NMP-nek való expozíciójára vonatkozóan a belégzésen keresztüli expozíciós út esetében javasolt. A kockázatértékelési bizottság a bőrön keresztüli expozíció tekintetében is kiszámította a munkavállalók NMP-nek való expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szintet, noha erre Hollandia nem tett javaslatot.
- (5) A kockázatértékelési bizottság megerősítette, hogy amennyiben az NMP tekintetében fennálló teljes expozíció meghaladja a fent említett két származtatott hatásmentes szintet, az kockázatot jelent a munkavállalók egészségére nézve, és eredményességét tekintve a szóban forgó két szinten alapuló javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés e kockázat csökkentésére.
- (6) 2014. november 25-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) elfogadta véleményét, amelyben megállapította, hogy a javasolt korlátozás a kockázatértékelési bizottság által módosított változatban a társadalmi-gazdasági hasznait és a társadalmi-gazdasági költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az NMP-ből fakadó, a munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok csökkentésére.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

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

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (7) A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság javasolta, hogy a korlátozás alkalmazását – a XV. melléklet szerinti dokumentációban e tekintetben ajánlott időtartammal összhangban – öt évvel halasszák el, hogy az érdekelt feleknek lehetőségük nyíljon meghozni a megfeleléshez szükséges intézkedéseket. A bizottság megítélése szerint a hosszabb halasztási időszak lenne megfelelő a huzalok bevonatolásával foglalkozó ágazat számára, amelyet Hollandia azon ágazatként jelölt meg, amelyre a javasolt korlátozás a költségek szempontjából a legnagyobb hatást gyakorolhatja.
- (8) A korlátozási eljárás során konzultáció folyt az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, amelynek ajánlásait figyelembe vették.
- (9) Az Ügynökség 2014. december 9-én benyújtotta a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét ⁽¹⁾ a Bizottságnak.
- (10) Miután a Bizottság eltérést fedezett fel a kockázatértékelési bizottság véleményében az NMP-nek való expozícióra vonatkozóan, a belégzéses expozíciós út tekintetében javasolt származtatott hatásmentes szint és a foglalkozási vegyianyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCOEL) szakvéleményének megfelelően a 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján meghatározott indikatív foglalkozási expozíciós határérték között, felkérte a két bizottságot, hogy az 1907/2006/EK rendelet 95. cikkének (3) bekezdésével összhangban működjenek együtt a kérdés rendezésében. Ennek eredményeként a kockázatértékelési bizottság 2016. november 30-án a munkavállalók NMP-nek való belégzéses expozíciója tekintetében módosított származtatott hatásmentes szintre tett javaslatot.
- (11) A kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleménye alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az NMP gyártása és felhasználása elfogadhatatlan kockázatot jelent a munkavállalók egészségére nézve, amely kockázatot uniós szinten kezelni kell. A kockázat kezelésére legalkalmasabb uniós szintű intézkedés mind a belégzésen, mind a bőrön keresztüli expozíció esetében a munkavállalók NMP-nek való expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szintet meghatározó korlátozás. Egy ilyen korlátozás megfelelőbb lenne, mint az NMP-re vonatkozóan a 98/24/EK irányelv alapján meghatározott indikatív foglalkozási expozíciós határérték, mégpedig a következő okok miatt: az átfogó kockázatjellemzési arány az NMP-nek való belégzéses és bőrön keresztüli expozícióra vonatkozó, számszerűsített származtatott hatásmentes szinteken alapul; a regisztrációs dokumentációhoz csatolandó kémiai biztonsági jelentés összehangolt származtatott hatásmentes szintek útján történő harmonizálására kizárólag az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően kerülhet sor; a továbbfelhasználóknak a gyártók és az importőrök számára biztosítottal azonos hosszúságú időtartam áll majd a rendelkezésükre ahhoz, hogy életbe léptessék azokat a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket, amelyek révén biztosítható, hogy a munkavállalók NMP-nek való expozíciója a két származtatott hatásmentes szint alatt maradjon; a biztonsági adatlapok vonatkozó szakaszai tartalmazni fogják a szóban forgó származtatott hatásmentes szinteket.
- (12) Következésképpen a javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az NMP-nek való expozícióból fakadó, a munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok kezelésére.
- (13) Egy adott anyagnak az 1907/2006/EK rendelet alapján végzett kémiai biztonsági értékelése során származtatott hatásmentes szinteket kell alkalmazni, hogy meghatározhatók legyenek azok az intézkedések, amelyek az anyag által a különféle expozíciós forgatókönyvek fennállása esetén előidézett kockázatok kezeléséhez szükségesek. Ha valamely gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó az NMP-t anyagként önmagában vagy keverékek meghatározott koncentrációjú összetevőjeként forgalomba kívánja hozni, az említett értékelést kémiai biztonsági jelentések és biztonsági adatlapok formájában az anyag felhasználóinak a rendelkezésére kell bocsátani. A gyártóknak és a továbbfelhasználóknak az anyag gyártása, illetve önmagában vagy keverékben történő felhasználása során gondoskodniuk kell a származtatott hatásmentes szinteknek való megfelelésről.
- (14) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani, hogy meghozzák a javasolt korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket, különös tekintettel a huzalok bevonatolásával foglalkozó ágazatra, amelyben a korlátozás végrehajtása különösen magas költségekkel fog járni. Ezért – a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság ajánlását figyelembe véve – a korlátozás alkalmazását indokolt elhalasztani. A halasztási időszak megállapítása során tekintetbe kell venni a korlátozási eljárásnak a kockázatértékelési bizottság és a foglalkozási vegyianyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság együttműködésével összefüggő késedelmét.
- (15) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

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

⁽²⁾ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HLL 131., 1998.5.5., 11. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. április 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következő új bejegyzéssel egészül ki:

<p>„71. 1-metil-2-pirrolidon (NMP) CAS-szám: 872-50-4 EK-szám: 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 2020. május 9. után nem hozható forgalomba anyagként önmagában vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók, az importőrök, illetve a továbbfelhasználók feltüntették a vonatkozó kémiai biztonsági jelentésekben és biztonsági adatlapokban a munkavállalók expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szinteket (DNEL-ek), amelyek értéke belégzéses expozíció esetében 14,4 mg/m³, bőrön keresztüli expozíció esetében pedig 4,8 mg/kg/nap.2. 2020. május 9. után nem gyártható és nem használható fel anyagként önmagában vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók, illetve a továbbfelhasználók megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak és gondoskodnak a megfelelő üzemi feltételek meglétéről annak biztosítása érdekében, hogy a munkavállalók expozíciójának mértéke ne érje el az 1. pontban meghatározott származtatott hatásmentes szinteket.3. Az 1. és a 2. ponttól eltérve az azokban foglalt kötelezettségek 2024. május 9-től alkalmazandók a huzalok bevonatolása során oldószerként vagy reagensként való felhasználás, illetve az ilyen felhasználás céljából történő forgalomba hozatal tekintetében.”
--	--