

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/588

2018 m. balandžio 18 d.

**kuriuo dėl 1-metil-2-pirolidono iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) 2013 m. rugpjūčio 9 d. Nyderlandai Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė dokumentų rinkinį pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 4 dalį (toliau – XV priedo dokumentų rinkinys<sup>(2)</sup>) siūlydama apriboti 1-metil-2-pirolidono (toliau – NMP) naudojimą. XV priedo dokumentų rinkinys parodė, kad Sąjungos masto veiksmas buvo būtinas siekiant šalinti riziką darbuotojams, patyrusiems NMP ekspozicijai;
- (2) Nyderlandai NMP keliamo pavojaus vertinimą grindė keliais šios medžiagos poveikio žmogaus sveikatai rezultatais. Toksiškumas vystymuisi buvo laikomas svarbiausiu iš šių rezultatų ir buvo naudojamas nustatyti vertei (išvestinei ribinei poveikio nesukeliantiai vertei arba DNEL), kurią viršijus darbuotojai neturėtų patirti NMP ekspozicijos įkvėpdami;
- (3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008<sup>(3)</sup> nustatyta, kad jei NMP koncentracija mišiniuose yra 0,3 % arba didesnė, jie turi būti klasifikuojami kaip toksiškos reprodukcijai 1B kategorijos medžiagos. Šis apribojimas turėtų būti taikomas tiek tokiems mišiniams, tiek ir pačiai medžiagai;
- (4) 2014 m. birželio 5 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RAC) priėmė nuomonę, kuria patvirtinta, kad toksiškumas vystymuisi buvo svarbiausias poveikio sveikatai rezultatas. Tačiau RAC laikė, kad apskaičiuojant NMP DNEL turėtų būti taikomas kitas vertinimo koeficientas nei tas, kurį naudojo Nyderlandai. Taip buvo gautas dvigubai aukštesnis darbuotojų patirtos NMP ekspozicijos įkvėpiant rezultatas nei tas, kurį pasiūlė Nyderlandai. RAC taip pat apskaičiavo DNEL darbuotojų patirtos NMP ekspozicijos per odą atveju, kurio Nyderlandai nesiūlė nustatyti;
- (5) RAC patvirtino, kad bendra NMP ekspozicija, viršijanti abi minėtas DNEL, kelia riziką darbuotojų sveikatai, o pasiūlytas apribojimas, grindžiamas abiem DNEL, dėl jo veiksmingumo yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė siekiant mažinti tą riziką;
- (6) 2014 m. lapkričio 25 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (toliau – SEAC) priėmė savo nuomonę ir nurodė, kad RAC pakeistas siūlomas apribojimas socialinės ir ekonominės naudos ir socialinių ir ekonominių sąnaudų požiūriu yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, siekiant sumažinti NMP keliamą riziką darbuotojų sveikatai;

<sup>(1)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (7) SEAC rekomendavo apskritai atidėti apribojimo taikymą penkeriems metams, o tai atitinka XV priedo dokumentų rinkinyje pasiūlytą atidėjimo laikotarpį, kad suinteresuotieji subjektai galėtų imtis būtinų atitikties užtikrinimo priemonių. SEAC nuomone, laidų dengimo sektoriui, kuris Nyderlandų buvo nustatytas kaip sektorius, kuriam pasiūlyto apribojimo poveikis būtų didžiausias sąnaudų prasme, gali būti tinkamas ilgesnis atidėjimo laikotarpis;
- (8) apribojimo nustatymo metu buvo konsultuotasi su Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytu Agentūros keitimosi informacija apie vykdymą forumu ir buvo atsižvelgta į jo rekomendacijas;
- (9) 2014 m. gruodžio 9 d. Agentūra pateikė RAC ir SEAC nuomones <sup>(1)</sup> Komisijai;
- (10) sužinojusi apie skirtumą tarp NMP ekspozicijos įkvepiant DNEL, pasiūlytos RAC pateiktoje nuomonėje, ir orientacinės NMP profesinės ekspozicijos ribinės vertės (ribinės vertės darbo aplinkoje), nustatytos pagal Tarybos direktyvą 98/24/EB <sup>(2)</sup>, po Cheminių medžiagų profesinio poveikio normų mokslinio komiteto (toliau – SCOEL) mokslinės nuomonės priėmimo Komisija paprašė RAC ir SCOEL dirbti kartu siekiant išspręsti šią problemą pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 95 straipsnio 3 dalį. Tada RAC 2016 m. lapkričio 30 d. pasiūlė pakeistą darbuotojų patirtos NMP ekspozicijos įkvepiant DNEL;
- (11) remdamasi RAC ir SEAC nuomonėmis Komisija mano, kad gaminant ir naudojant NMP darbuotojų sveikatai kyla nepriimtina rizika, kurios problemą reikia spręsti visos Sąjungos mastu. Darbuotojų patirtos NMP ekspozicijos įkvepiant ir per odą ribojimas nustatant dvi DNEL yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė tai rizikai šalinti. Toks apribojimas būtų tinkamesnė priemonė nei NMP profesinės ekspozicijos orientacinė ribinė vertė, nustatyta pagal Direktyvą 98/24/EB, dėl šių priežasčių: bendras rizikos apibūdinimo santykis yra grindžiamas NMP ekspozicijos įkvepiant ir per odą DNEL kiekybiniais įverčiais; cheminės saugos ataskaitų suderinimas registracijos dokumentų rinkinyje taikant suderintas DNEL galimas tik pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006; tolesni naudotojai turės tiek pat laiko, kaip ir gamintojai bei importuotojai, imtis atitinkamų rizikos valdymo priemonių ir sudaryti veiklos sąlygas, kad būtų galima užtikrinti, kad darbuotojų patirta NMP ekspozicija būtų mažesnė už abi DNEL; saugos duomenų lapų atitinkamuose konkrečiuose skirsniuose bus ištrauktos tos DNEL;
- (12) todėl pasiūlytas apribojimas yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė šalinti darbuotojų ekspozicijos NMP keliamą riziką jų sveikatai;
- (13) DNEL bus taikomos atliekant cheminės saugos vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 siekiant padėti nustatyti priemones, kurių reikia imtis norint valdyti riziką, kurią kelia medžiaga konkrečiais ekspozicijos atvejais. Jeigu gamintojai, importuotojai ar tolesni naudotojai ketina teikti rinkai NMP kaip atskirą medžiagą arba mišiniuose (esant tam tikrai koncentracijai), tas vertinimas turėtų būti pateiktas medžiagos naudotojams cheminės saugos ataskaitų ir saugos duomenų lapų forma. Gamintojai ir tolesni naudotojai turėtų užtikrinti, kad gaminant ar naudojant medžiagą, atskirą ar mišiniuose, būtų laikomasi DNEL;
- (14) suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikiama pakankamai laiko prisitaikyti prie pasiūlytų apribojimų, ypač laidų dengimo sektoriuje, kur apribojimo įgyvendinimo sąnaudos bus itin didelės. Todėl atsižvelgiant į SEAC rekomendaciją apribojimo taikymas turėtų būti atidėtas. Atidėjimo laikotarpis turėtų būti nustatytas atsižvelgiant į apribojimo proceso vėlavimą dėl RAC ir SCOEL bendradarbiavimo;
- (15) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

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

<sup>(2)</sup> 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. balandžio 18 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas papildomas šiuo nauju įrašu:

<p>„71. 1-metil-2-pirolidonas (NMP) CAS Nr. 872-50-4 EC Nr. 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Medžiaga, atskira arba mišiniuose, kuriuose koncentracija lygi arba didesnė nei 0,3 %, po 2020 m. gegužės 9 d. negali būti teikiama rinkai, nebent gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai į atitinkamas cheminės saugos ataskaitas ir saugos duomenų lapus įtraukė tokias išvestines ribines poveikio nesukeliantis vertes (DNEL): darbuotojų ekspozicijos įkvėpiant – 14,4 mg/m<sup>3</sup> ir darbuotojų ekspozicijos per odą – 4,8 mg/kg per parą.</li><li>2. Medžiaga, atskira arba mišiniuose, kuriuose koncentracija lygi arba didesnė nei 0,3 %, po 2020 m. gegužės 9 d. negali būti teikiama rinkai, nebent gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai imasi atitinkamų rizikos valdymo priemonių ir sudaro atitinkamas veiklos sąlygas užtikrindami, kad darbuotojų ekspozicija būtų mažesnė nei 1 dalyje nurodytos DNEL.</li><li>3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, jose nustatytos prievolės taikomos nuo 2024 m. gegužės 9 d., jei medžiagos teikiamos rinkai naudoti arba naudojamos kaip tirpikliai arba reaguojančios medžiagos laidų dengimo procese.“</li></ol>
---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------