

# REGULAS

## KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/588

(2018. gada 18. aprīlis),

**ar ko attiecībā uz 1-metil-2-pirolidonu groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Nīderlande 2013. gada 9. augustā iesniedza Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūra") dokumentāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 4. punktu ("XV pielikuma dokumentācija" <sup>(2)</sup>), kurā ierosināja ierobežot 1-metil-2-pirolidona (NMP) lietošanu. XV pielikumā minētajā dokumentācijā pierādīts, ka, lai novērstu NMP eksponēto darba ņēmēju veselības apdraudējumu, ir vajadzīga rīcība Savienības mērogā.
- (2) Nīderlande pamatoja savu bīstamības novērtējumu par NMP ar vielas ietekmi uz vairākiem cilvēka veselības parametriem. Par svarīgāko no minētajiem parametriem tika uzskatīta ontogēnēzes toksicitāte, un tā tika izmantota, lai noteiktu līmeni (atvasināto beziedarbības līmeni vai DNEL), kuru nevajadzētu pārsniegt, darba ņēmēju eksponējot NMP, to ieelpojot.
- (3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(3)</sup> paredzēts, ka gadījumos, kad NMP koncentrācija maisījumos ir ne mazāka kā 0,3 %, tie ir jāklasificē kā toksiski reproduktīvajai sistēmai, 1.B kategorija. Ierobežojums būtu jāpiemēro attiecībā uz šādiem maisījumiem, kā arī attiecībā uz pašu vielu.
- (4) Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) 2014. gada 5. jūnijā pieņēma atzinumu, kurā apstiprināts, ka svarīgākais veselības parametrs ir ontogēnēzes toksicitāte. Tomēr RAC uzskatīja, ka, lai 1-metil-2-pirolidonam aprēķinātu DNEL, būtu jāpiemēro ekspertīzes faktors, kas atšķiras no Nīderlandes piemērotā. Tā rezultātā tika iegūts līmenis, kas ir divas reizes augstāks par Nīderlandes ierosināto līmeni attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību NMP, to ieelpojot. RAC veica arī aprēķinus, kurus Nīderlande nebija ierosinājusi, proti, RAC aprēķināja DNEL attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību NMP, to uzņemot dermālā ceļā.
- (5) RAC apstiprināja, ka tāda kopējā eksponētība NMP, kas pārsniedz minētos divus DNEL, rada risku darba ņēmēju veselībai un ka ierosinātais ierobežojums, kura pamatā ir minētie divi DNEL, efektivitātes ziņā ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums minētā riska samazināšanai.
- (6) Aģentūras Sociālekonomiskā novērtējuma komiteja (SEAC) 2014. gada 25. novembrī pieņēma atzinumu, kurā secināja, ka no sociālekonomisko ieguvumu un sociālekonomisko izmaksu viedokļa ierosinātais ierobežojums ar RAC grozījumiem ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums tā riska samazināšanai, ko NMP rada darba ņēmēju veselībai.

<sup>(1)</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

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

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (7) Lai ieinteresētās personas varētu veikt vajadzīgos atbilstības pasākumus, SEAC ieteica ierobežojuma piemērošanu atlikt uz pieciem gadiem, kas ir saskaņā ar XV pielikuma dokumentācijā ierosināto periodu. SEAC uzskatīja, ka garāks atlikšanas periods būtu noderīgs stieplu pārklājumu nozarei, ko Nīderlande identificēja kā nozari, kuru ierosinātie ierobežojumi izmaksu ziņā ietekmētu visvairāk.
- (8) Ierobežošanas procesa laikā notika apspriedes ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta f) apakšpunktā minēto Aģentūras ieviešanas informācijas apmaiņas forumu, un tā ieteikumi tika ņemti vērā.
- (9) Aģentūra 2014. gada 9. decembrī iesniedza Komisijai RAC un SEAC <sup>(1)</sup> atzinumus.
- (10) Līdzko Komisija uzzināja par atšķirību starp RAC atzinumā ierosināto DNEL attiecībā uz eksponētību NMP, to ieelpojot, un NMP indikatīvo iedarbības darbavietā limitu, kas noteikts saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/24/EK <sup>(2)</sup>, ņemot vērā Zinātniskās komitejas jautājumos par ķīmisku vielu iedarbības robežlielumiem darbavietā (SCOEL) zinātnisko atzinumu, tā lūdza RAC un SCOEL sadarboties saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 95. panta 3. punktu, lai atrisinātu šo jautājumu. Tā rezultātā 2016. gada 30. novembrī RAC ierosināja grozītu DNEL attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību NMP, to ieelpojot.
- (11) Pamatojoties uz RAC un SEAC atzinumiem, Komisija uzskata, ka NMP ražošanas procesa un NMP izmantošanas laikā pastāv nepieļaujams risks darba ņēmēju veselībai un ka šis risks ir jānovērš ar rīcību Savienības mērogā. Ierobežojums, ar ko nosaka DNEL darba ņēmēju eksponētībai NMP gan ieelpojot, gan dermālā ceļā, ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums minētā riska novēršanai. Šāds ierobežojums būtu piemērotāks nekā NMP indikatīvais iedarbības darbavietā limits, kas noteikts saskaņā ar Padomes Direktīvu 98/24/EK, šādu iemeslu dēļ: vispārējā riska apraksta pakāpe balstās uz kvantificētiem NMP beziedarbības līmeņiem, to ieelpojot vai tam iedarbojoties dermāli; ķīmiskās drošības ziņojuma saskaņošanu reģistrācijas dokumentācijā, izmantojot saskaņotus DNEL, var panākt vienīgi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006; lai nodrošinātu, ka darba ņēmēju eksponētības līmenis NMP ir zemāks par minētajiem diviem DNEL, pakārtotajiem lietotājiem atbilstošu riska pārvaldības pasākumu un izmantošanas apstākļu ieviešanai būs tāds pats periods kā ražotājiem un importētājiem; minētie DNEL būs iekļauti drošības datu lapu atbilstošajās īpašajās sadaļās.
- (12) Tāpēc, lai novērstu tādu risku darba ņēmēju veselībai, ko rada eksponētība NMP, ierosinātais ierobežojums ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums.
- (13) DNEL jāpiemēro, veicot vielas ķīmiskās drošības novērtējumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, lai palīdzētu noteikt pasākumus, kas jāveic, lai pārvaldītu vielas radīto risku īpašos eksponētības gadījumos. Ja ražotāji, importētāji vai pakārtotie lietotāji plāno laist tirgū NMP kā vielu tīrā veidā vai konkrētā koncentrācijā maisījumos, minētais novērtējums ķīmiskās drošības ziņojumu un drošības datu lapu veidā būtu jā dara pieejams vielas lietotājiem. Ražotājiem un pakārtotajiem lietotājiem būtu jānodrošina, ka, vielu ražojot vai izmantojot tīrā veidā vai maisījumos, DNEL tiek ievēroti.
- (14) Būtu jāatvēl pietiekams laiks, kurā ieinteresētās personas varētu veikt piemērotus pasākumus ar mērķi panākt atbilstību ierosinātajam ierobežojumam, jo īpaši stieplu pārklājumu nozarē, kurā ierobežojuma īstenošanas izmaksas būs īpaši augstas. Tāpēc, ņemot vērā SAEC ieteikumu, ierobežojuma piemērošana būtu jāatliek. Saistībā ar atlikšanas periodu būtu jāņem vērā RAC un SCOEL sadarbības radīta ierobežošanas procesa aizkavēšanās.
- (15) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu izveidotā komiteja,

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

<sup>(2)</sup> Padomes 1998. gada 7. aprīļa Direktīva 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 18. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumā pievieno šādu jaunu ierakstu:

<p>“71. 1-metil-2-pirolidons (NMP) CAS Nr. 872-50-4 EK Nr. 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pēc 2020. gada 9. maija nedrīkst laist tirgū kā vielu tūrā veidā vai maisījumos, ja koncentrācija ir vienāda ar vai lielāka par 0,3 %, ja vien ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji attiecīgajos ķīmiskās drošības ziņojumos un drošības datu lapās attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību nav iekļāvuši atvasinātos beziedarbības līmeņus (DNEL): 14,4 mg/m<sup>3</sup> – eksponētība ieelpojot, un 4,8 mg/kg dienā – dermāla eksponētība.</li><li>2. Pēc 2020. gada 9. maija nedrīkst ražot vai izmantot kā vielu tūrā veidā vai maisījumos, ja koncentrācija ir vienāda ar vai lielāka par 0,3 %, ja vien ražotāji un pakārtotie lietotāji neveic atbilstošus riska pārvaldības pasākumus un nenodrošina atbilstošus izmantošanas apstākļus, lai nodrošinātu, ka darba ņēmēju eksponētības līmenis ir zemāks par 1. punktā noteiktajiem DNEL.</li><li>3. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, tajos noteiktās saistības attiecībā uz laišanu tirgū izmantošanai stieplu pārklāšanas procesā vai izmantošanai par šķīdinātāju vai reaģentu stieplu pārklāšanas procesā piemēro no 2024. gada 9. maija.”</li></ol>
--	---