

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/588

tat-18 ta' April 2018

**li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tal-1-metil-2-pirrolidon**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-9 ta' Awwissu 2013, in-Netherlands ressqu lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") dossier skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("id-dossier skont l-Anness XV" <sup>(2)</sup>), li jipproponi r-restrizzjoni tal-1-metil-2-pirrolidon (NMP). Id-dossier skont l-Anness XV werja li tenhtieg azzjoni fl-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji għas-saħħa tal-haddiema esposti għall-NMP.
- (2) In-Netherlands ibbażaw l-istima tal-perikli tal-NMP tagħhom fuq l-effetti tas-sustanza fuq għadd ta' punti ta' tmiem tas-saħħa tal-bniedem. It-tossiċità tal-iżvilupp tqieset bhala l-aktar waħda kritiku fost dawk il-punti ta' tmiem u ntużat biex jiġi stabbilit livell (il-livell derivat ta' bla effett jew "DNEL") li jekk jinqabez il-haddiema jenhtieg li ma jkunx esposti għall-NMP permezz tan-nifs.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> jipprevedi li, meta l-NMP ikun prezenti f'taħlitiet f'koncentrazzjoni ta' 0,3 % jew aktar, dawn iridu jkunu kklassifikati bhala tossiċi għar-riproduzzjoni, il-kategorija 1B. Jenhtieg li r-restrizzjoni tapplika fir-rigward tat-tali taħlitiet, kif ukoll fir-rigward tas-sustanza waħidha.
- (4) Fil-5 ta' Ġunju 2014, il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu, li tikkonferma li t-tossiċità tal-iżvilupp kienet l-aktar punt ta' tmiem kritiku. Madankollu, ir-RAC ikkunsidra li jenhtieg li jiġi applikat fattur ta' valutazzjoni differenti minn dak li ntuża min-Netherlands biex jiġi kkalkulat id-DNEL għall-NMP. Dan irriżulta flivell darbtejn oghla minn dak propost min-Netherlands għall-esponiment tal-haddiema għall-NMP permezz tar-rota tan-nifs. Ir-RAC ikkalkula wkoll DNEL għall-esponiment tal-haddiema għall-NMP permezz tar-rota kutanja, li ma kienx propost min-Netherlands.
- (5) Ir-RAC ikkonferma li l-esponiment globali għall-NMP li jkun oghla minn dawn iż-żewġ DNELs johloq riskju għas-saħħa tal-haddiema u li r-restrizzjoni proposta, ibbażata fuq dawk iż-żewġ DNELs, hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex jitnaqqas dak ir-riskju f'termini tal-effikaċja tagħha.
- (6) Fil-25 ta' Novembru 2014, il-Kumitat għall-Valutazzjoni Soċjoekonomika (SEAC) tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu, li tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta, kif emendata mir-RAC, hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex jitnaqqas ir-riskju għas-saħħa tal-haddiema li jirriżulta mill-NMP f'termini tal-benefiċċji soċjoekonomiċi u l-ispejjeż soċjoekonomiċi.

<sup>(1)</sup> ĠUL 396, 30.12.2006, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1).

- (7) Is-SEAC irrakkomanda differiment generali ta' hames snin għall-applikazzjoni tar-restrizzjoni, b'mod konformi mal-perjodu propost fid-dossier skont l-Anness XV, biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri mehtieġa għall-konformità. Is-SEAC jikkunsidra li perjodu ta' differiment itwal jista' jkun xieraq għas-settur tal-kisi tal-wajers, li ġie identifikat min-Netherlands bħala s-settur li fuqu r-restrizzjoni proposta jista' jkollha l-akbar impatt fir-rigward tal-ispejjeż.
- (8) Il-Forum tal-Aġenzija għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, imsemmi fl-Artikolu 76(1)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġie kkonsultat waqt il-proċess tar-restrizzjoni u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkunsidrati.
- (9) Fid-9 ta' Diċembru 2014, l-Aġenzija ressqet l-opinjonijiet tar-RAC u tas-SEAC <sup>(1)</sup> quddiem il-Kummissjoni.
- (10) Il-Kummissjoni, malli nnotat diskrepanza bejn id-DNEL tal-esponiment għall-NMP permezz tar-rotta tan-nifs propost mir-RAC fl-opinjoni tiegħu u l-limitu indikattiv ta' esponiment fuq ix-xogħol għall-NMP stabbilit skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE <sup>(2)</sup> wara opinjoni xjentifika tal-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-esponiment għal Sustanzi Kimiċi fuq ix-Xogħol (SCOEL), staqsiet lir-RAC u lill-SCOEL biex jaħdmu flimkien biex isolvu l-problema b'mod konformi mal-Artikolu 95(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Bħala riżultat ta' dan, fit-30 ta' Novembru 2016, ir-RAC ippropona DNEL emendat għall-esponiment tal-haddiema għall-NMP permezz tar-rotta tan-nifs.
- (11) Fuq il-bażi tal-opinjonijiet tar-RAC u tas-SEAC, il-Kummissjoni tqis li hemm riskju inaċċettabbli għas-saħha tal-haddiema matul il-manifattura u l-użu tal-NMP li jrid jiġi indirizzat fl-Unjoni kollha. Restrizzjoni li tistabbilixxi d-DNELs għall-esponiment tal-haddiema għall-NMP kemm permezz tar-rotta tan-nifs u kemm permezz tar-rotta kutanja hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex jiġi indirizzat dak ir-riskju. It-tali restrizzjoni tkun aktar xierqa mil-limitu indikattiv ta' esponiment fuq ix-xogħol għall-NMP stabbilit fid-Direttiva 98/24/KE għar-raġunijiet li ġejjin: Il-proporzjon globali ta' karatterizzazzjoni tar-riskji huwa bbażat fuq DNELs ikkwantifikati għall-esponiment għall-NMP permezz tan-nifs u permezz tal-ġilda; l-armonizzazzjoni tar-rapport dwar is-sigurtà kimika fid-dossier ta' registrazzjoni permezz ta' DNELs armonizzati tista' biss tiġi stabbilita skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006; l-utenti downstream se jkollhom l-istess perjodu ta' żmien bħall-manifatturi u l-importaturi biex jistabbilixxu l-miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji u l-kundizzjonijiet operattivi sabiex jiżguraw li l-esponiment tal-haddiema għall-NMP ikun inqas miż-żewġ DNELs; l-iskedi ta' dejta ta' sigurtà se jinkludu dawk id-DNELs fit-taqsimiet speċifiċi xierqa.
- (12) Għalhekk, ir-restrizzjoni proposta hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex tindirizza r-riskju għas-saħha tal-haddiema mill-esponiment għall-NMP.
- (13) Id-DNELs iridu jiġu applikati meta titwettaq il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' sustanza skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 sabiex jgħinu biex jiġu determinati l-miżuri li jridu jittiehdu għall-ġestjoni tar-riskju pprezentat mis-sustanza b'mod partikolari x-xenarji ta' esponiment. Meta l-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream ikollhom l-intenzjoni li jqiegħdu l-NMP bħala sustanza fis-suq waħdu jew f'taħlitiet f'ċerta koncentrazzjoni, jenhtieġ li dik il-valutazzjoni tkun disponibbli għall-utenti tas-sustanza permezz ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika u skedi ta' dejta ta' sigurtà. Jenhtieġ li l-manifatturi u l-utenti downstream jiżguraw li jkun hemm konformità mad-DNELs meta s-sustanza tiġi manifatturata jew meta tintuza, waħidha jew f'taħlita.
- (14) Il-partijiet ikkonċernati jenhtieġ li jingħataw żmien biżżejjed biex jiehdu miżuri xierqa biex jikkonformaw mar-restrizzjoni proposta, b'mod partikolari fis-settur tal-kisi tal-wajers, fejn l-ispejjeż tal-implimentazzjoni tar-restrizzjoni jkunu partikolarment għolja. Għalhekk, b'kont mehud tar-rakkomandazzjoni mis-SEAC, jenhtieġ li l-applikazzjoni tar-restrizzjoni tkun differita. Jenhtieġ li l-perjodu ta' differiment iqis id-dewmien fil-proċess tar-restrizzjoni minhabba l-kollaborazzjoni bejn ir-RAC u l-SCOEL.
- (15) Għalhekk ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieġ li jiġi emendat kif xieraq.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

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

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħha u s-sigurtà tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (GUL 131, 5.5.1998, p. 11)

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' April 2018.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANNEX

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tiddahhal din l-entrata ġdida:

<p>“71. 1-metil-2-pirrolidon (NMP) Nru tal-CAS 872-50-4 Nru tal-KE 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ma għandhiex titqiegħed fis-suq bħala sustanza waħidha jew f'taħlitiet f'koncentrazzjoni ta' 0,3 % jew aktar wara d-9 ta' Mejju 2020 sakemm il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream ma jkunux inkludew fir-rapporti dwar is-sigurtà kimika u l-iskedi ta' dejta ta' sigurtà, il-Livelli Derivati ta' Bla Effett (DNELs) fir-rigward tal-esponiment tal-haddiema ta' 14,4 mg/m<sup>3</sup> għall-esponiment permezz tan-nifs u 4,8 mg/kg/jum għall-esponiment permezz tal-ġilda.</li><li>2. Ma għandux jiġi manifatturat, jew ma għandux jintuza, bħala sustanza waħidha jew f'taħlitiet f'koncentrazzjoni ta' 0,3 % jew aktar wara d-9 ta' Mejju 2020 sakemm il-manifatturi u l-utenti downstream ma jkunux hadu l-miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji u ma jkunux ipprovdew il-kundizzjonijiet operattivi xierqa biex jiżguraw li l-esponiment tal-haddiema jkun taħt id-DNELs speċifikati fil-paragrafu 1.</li><li>3. Permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 u 2, l-obbligi stabbiliti fihom għandhom japplikaw mid-9 ta' Mejju 2024 fir-rigward tat-tqegħid fis-suq għall-użu, jew fir-rigward tal-użu, bħala solvent jew sustanza reattiva fil-proċess tal-kisi tal-wajers.”</li></ol>
--	--