

Brusel 30. října 2017
(OR. en)

13878/17

COMPET 720
ENV 886
CHIMIE 90
MI 766
ENT 218
SAN 388
CONSOM 336
IND 282

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	27. října 2017
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D052862/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o 1-methylpyrrolidin-2-on

Delegace naleznou v příloze dokument D052862/02.

Příloha: D052862/02



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
D052862/02
[...] (2017) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o 1-
methylpyrrolidin-2-on**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o 1-methylpyrrolidin-2-on

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 9. srpna 2013 předložilo Nizozemsko Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“²), v níž se navrhuje omezení látky 1-methylpyrrolidin-2-on (NMP). Dokumentace podle přílohy XV dokládá, že je nutné přijmout na úrovni celé Unie opatření k řešení rizik pro zdraví pracovníků vystavených NMP.
- (2) Nizozemsko založilo své posouzení nebezpečnosti NMP na účincích dané látky na několik sledovaných ukazatelů z hlediska lidského zdraví. Z těchto sledovaných ukazatelů byla za nejzásadnější považována vývojová toxicita, jež byla použita ke stanovení úrovně (odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům, neboli „DNEL“), jež by neměla být překročena v případě expozice pracovníků NMP prostřednictvím inhalace.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³ stanoví, že je-li látka NMP přítomna ve směsích v koncentraci 0,3 % nebo vyšší, mají být klasifikovány jako toxické pro reprodukci kategorie 1B. Omezení by se mělo použít ve vztahu k těmto směsím, jakož i k samotné látce.
- (4) Dne 5. června 2014 přijal agenturní Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) své stanovisko, v němž potvrdil, že vývojová toxicita je nejzásadnějším sledovaným ukazatelem z hlediska zdraví. Výbor RAC však měl za to, že pro NMP by měl být při

¹ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

výpočtu DNEL použit jiný hodnotící faktor, než který použilo Nizozemsko. To vedlo k úrovni dvakrát vyšší, než jakou pro expozici pracovníků NMP inhalační cestou navrhlo Nizozemsko. Výbor RAC rovněž vypočítal DNEL pro expozici pracovníků NMP dermální cestou, již Nizozemsko nenavrhlo.

- (5) Výbor RAC potvrdil, že celková expozice NMP přesahující uvedené dvě hodnoty DNEL představuje riziko pro zdraví pracovníků a že z hlediska účinnosti je navrhované omezení založené na uvedených dvou hodnotách DNEL na úrovni celé Unie nejvhodnějším opatřením ke snížení zmíněného rizika.
- (6) Dne 25. listopadu 2014 přijal agenturní Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) své stanovisko, v němž dospěl k závěru, že z hlediska socioekonomických přínosů a socioekonomických nákladů představuje navrhované omezení, v podobě změněné výborem RAC, na úrovni celé Unie nejvhodnější opatření ke snížení rizika pro zdraví pracovníků plynoucího z NMP.
- (7) SEAC doporučil pětiletý obecný odklad uplatňování omezení, v souladu s obdobím navrženým v dokumentaci podle přílohy XV, aby se zainteresovaným subjektům umožnilo přijmout opatření nezbytná k dosažení souladu. SEAC uvedl, že delší doba odkladu by mohla být vhodná pro odvětví povlakování drátů, které Nizozemsko označilo za odvětví, jehož by se navrhované omezení mohlo dotknout nejvíce, pokud jde o náklady.
- (8) V rámci řízení o omezení bylo konzultováno fórum pro výměnu informací o prosazování, jež je součástí agentury a je uvedeno v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho doporučení byla vzata v úvahu.
- (9) Dne 9. prosince 2014 předložila agentura stanoviska výborů RAC a SEAC⁴ Komisi.
- (10) Když se Komise dozvěděla o rozporu mezi DNEL pro expozici NMP inhalační cestou, již ve svém stanovisku navrhl výbor RAC, a směrnou limitní hodnotou expozice na pracovišti stanovenou pro NMP podle směrnice Rady 98/24/ES⁵ na základě vědeckého stanoviska Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci (dále jen „SCOEL“), požádala výbory RAC a SCOEL, aby záležitost společně vyřešily v souladu s čl. 95 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006. Na základě toho dne 30. listopadu 2016 navrhl výbor RAC změněnou DNEL pro expozici pracovníků NMP inhalační cestou.
- (11) Na základě stanovisek výborů RAC a SEAC dospěla Komise k závěru, že při výrobě a používání NMP existuje nepřijatelné riziko pro zdraví pracovníků, jímž je nutné se zabývat na úrovni celé Unie. Omezení, kterým se stanoví hodnoty DNEL pro expozici pracovníků NMP jak inhalační, tak i dermální cestou, je na úrovni celé Unie k řešení uvedeného rizika nejvhodnějším opatřením. Toto omezení by bylo vhodnější než směrná limitní hodnota expozice na pracovišti stanovená pro NMP podle směrnice Rady 98/24/ES, a to z těchto důvodů: celková míra charakterizace rizika se zakládá na kvantifikovaných hodnotách DNEL pro inhalační a dermální expozici NMP; harmonizaci zprávy o chemické bezpečnosti v registrační dokumentaci prostřednictvím harmonizovaných hodnot DNEL lze stanovit pouze podle nařízení (ES) č. 1907/2006; následní uživatelé budou mít na zavedení vhodných opatření k

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

⁵ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

řízení rizik a provozních podmínek, jimiž zajistí, aby expozice pracovníků NMP byla nižší než obě hodnoty DNEL, stejnou lhůtu jako výrobci a dovozci; bezpečnostní listy budou uvádět zmíněné hodnoty DNEL v příslušných zvláštních oddílech.

- (12) Navrhované omezení je na úrovni celé Unie nejvhodnějším opatřením k řešení rizika pro zdraví pracovníků plynoucího z expozice NMP.
- (13) Hodnoty DNEL se použijí při provádění posouzení chemické bezpečnosti určité látky podle nařízení (ES) č. 1907/2006 s cílem pomoci určit opatření, která je třeba přijmout k řízení rizika, jež daná látka představuje v konkrétních scénářích expozice. Pokud mají výrobci, dovozci či následní uživatelé v úmyslu uvádět na trh NMP jako látku samotnou nebo obsaženou ve směsích v určité koncentraci, mělo by být uvedené posouzení uživatelům dané látky zpřístupněno prostřednictvím zpráv o chemické bezpečnosti a bezpečnostních listů. Výrobci a následní uživatelé by měli zajistit soulad s hodnotami DNEL, je-li látka vyráběna či používána, a to samotná nebo obsažená ve směsi.
- (14) Zainteresovaným subjektům by měla být poskytnuta dostatečně dlouhá doba k přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením, zejména v odvětví povlakování drátů, kde budou náklady na provedení omezení obzvláště vysoké. S přihlédnutím k doporučení výboru SEAC by tudíž mělo být uplatňování omezení odloženo. Doba odkladu by měla zohlednit zpoždění řízení o omezení v důsledku spolupráce mezi výbory RAC a SCOEL.
- (15) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude Juncker*