

Brüssel, 30. oktoober 2017
(OR. en)

13878/17

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	27. oktoober 2017
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D052862/02
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa 1-metüül-2-pürrolidooni osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D052862/02.

Lisatud: D052862/02



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
D052862/02
[...](2017) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa 1-metüül-2-pürrolidooni osas

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa 1-metüül-2-pürrolidooni osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ,¹ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) 9. augustil 2013 esitasid Madalmaad Euroopa Kemikaalametile (edaspidi „amet”) toimiku vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõikele 4 (edaspidi „XV lisa toimik“²), milles tehti ettepanek kehtestada piirang 1-metüül-2-pürrolidoonile (NMP). XV lisa toimikust nähtub, et selleks, et vähendada ohtu NMPga kokku puutuvate töötajate tervisele, on vaja liidu tasandi meetmeid.
- (2) Madalmaad lähtusid NMP ohu hindamisel aine mõjust inimeste tervise erinevatele aspektidele. Arengutoksilisust peeti nendest aspektidest kõige ohtlikumaks ning sellest lähtuvalt määrati kindlaks tase (tuletatud mittetoimiv tase ehk DNEL), millest rohkem ei tohiks töötajad NMPd sisse hingata.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008³ on sätestatud, et kui NMP sisaldus segudes on 0,3 % või üle selle, tuleb need liigitada 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks. Piirang peaks kehtima nii selliste segude kui ka aine suhtes eraldi.

¹ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

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

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L353, 31.12.2008, lk1).

- (4) 5. juunil 2014 võttis ameti riskihindamise komitee (edaspidi „RAC“) vastu oma arvamuse, milles kinnitas, et arengutoksilisus on kõige ohtlikum tervisemõju. RAC oli aga arvamusel, et NMP jaoks DNELi arvutamisel tuleks kasutada teistsugust hindamistegurit, kui seda tegid Madalmaad. Selle tulemusena saadi tase, mis on kaks korda kõrgem kui tase, mida soovitasid Madalmaad töötajate kokkupuute puhul NMPga sissehingamise kaudu. RAC arvutas ka DNELi töötajate kokkupuute kohta NMPga naha kaudu, mille kohta Madalmaad ei olnud ettepanekut teinud.
- (5) RAC kinnitas, et kokkupuude NMPga, mis ületab nimetatud kahte DNELi taset, kujutab endast ohtu töötajate tervisele ning et nendel kahel DNELi tasemel põhinev soovitatud piirang on kõige tõhusam liidu tasandi meede selle ohu vähendamiseks.
- (6) Ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (edaspidi „SEAC“) võttis 25. novembril 2014 vastu oma arvamuse, milles märgitakse, et kavandatud piirang RAC poolt muudetud kujul on sotsiaalmajandusliku tulu ja kulu seisukohast kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega vähendada ohtu töötajate tervisele, kes puutuvad kokku NMPga.
- (7) SEAC andis soovituselükata kavandatud piirangu kohaldamine viis aastat edasi, mis on kooskõlas XV lisa toimikus esitatud ajaperioodiga, et sidusrühmad saaksid võtta vajalikud meetmed õigusnormi järgimiseks. SEACi arvates võib traadikatmise sektor vajada pikemat edasilükkamise perioodi, millele juhtisid tähelepanu Madalmaad, kuna sellele sektorile võib piirangu mõju olla kulude aspektist suurim.
- (8) Piirangu väljatöötamise käigus peeti nõu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis f nimetatud ameti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja selle soovitusi on arvesse võetud.
- (9) Amet edastas RAC ja SEACi arvamused⁴ komisjonile 9. detsembril 2014.
- (10) Pärast seda, kui töökeskkonna keemiliste mõjurite piirnormide teaduskomitee (SCOEL) teaduslikust arvamusest ilmnas, et DNEL, mida soovitas RAC oma arvamuses kokkupuute puhul NMPga sissehingamise teel, ja nõukogu direktiiviga 98/24/EÜ⁵ kehtestatud soovituslik ohtlike ainete piirnorm töökeskkonnas on erinevad, palus komisjon RAC-l ja SCOELil teha koostööd, et leida probleemile lahendus kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 95 lõikega 3. Sellest tulenevalt tegi RAC 30. novembril 2016 ettepaneku uue DNELi kohta töötajate kokkupuute jaoks NMPga sissehingamise teel.
- (11) RAC ja SEACi arvamustele tuginedes leiab komisjon, et töötajate kokkupuude NMPga selle aine tootmise ja kasutamise käigus kujutab endast lubamatut ohtu töötajate tervisele ning seda probleemi tuleb käsitleda liidu tasandil. Piirang, millega kehtestatakse DNELid töötajate kokkupuute kohta NMPga sissehingamise teel ja naha kaudu, on kõige sobivam liidu tasandi meede selle ohu vähendamiseks. See piirang on sobivam, kui direktiiviga 98/24/EÜ kehtestatud soovituslik ohtlike ainete piirnorm töökeskkonnas NMP puhul, ning seda järgmistel põhjustel: üldine ohtu iseloomustav

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

⁵ Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

suhtarv põhineb kvantifitseeritud DNELidel NMPga kokkupuute kohta sissehingamise teel ja naha kaudu; kemikaaliohutuse aruannet registreerimistoimikus saab ühtlustatud DNEL-väärtuste kaudu ühtlustada üksnes määruse (EÜ) nr 1907/2006 raames; allkasutajatele antakse sama palju aega kui tootjatele ja importijatele võtta kasutusele asjakohased riskiohjamismeetmed ja käitlemistingimused tagamaks, et töötajate kokkupuude NMPga jääb allapoole mõlemat DNELi; nimetatud DNELid märgitakse ohutuskaartide vastavatesse lahtritesse.

- (12) Nimetatud põhjustel on kavandatud piirang kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega vähendada NMPga kokkupuutest tulenevat ohtu töötajate tervisele.
- (13) DNELi kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohase kemikaaliohutuse hindamise tegemisel, et aidata kindlaks määrata meetmed, mis on vajalikud ainest tulenevate ohtude vähendamiseks konkreetsete kokkupuutetsenaariumide korral. Kui tootjad, importijad või allkasutajad kavatsesid NMP turule lasta eraldi aiena või segudes teatavas kontsentratsioonis, tuleb see hindamine teha aine kasutajatele kättesaadavaks kemikaaliohutuse aruannete ja ohutuskaartidena. Tootjad ja allkasutajad peaksid tagama, et DNELidest on puhasaine ja segude valmistamisel ja kasutamisel kinni peetud.
- (14) Sidusrühmadele tuleks jätta piisavalt aega võtta vajalikke meetmeid, et kavandatud piirangust kinni pidada, eelkõige traadikatmise sektoris, kus piirangu rakendamisega seotud kulud on eriti suured. Seega tuleks SEACi soovitus arvesse võttes piirangu kohaldamist edasi lükata. Edasilükkamisperioodi puhul tuleks arvesse võtta SCOELi ja RAC koostööst tingitud viivitusi piirangumenetluses.
- (15) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Komisjoni nimel
president
Jean-Claude Juncker*

