



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. október 30.
(OR. en)

13878/17

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2017. október 27.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D052862/02
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az 1-metil-2-pirrolidon tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D052862/02 számú dokumentumot.

Melléklet: D052862/02



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról
(REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII.
mellékletének az 1-metil-2-pirrolidon tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról
(REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII.
mellékletének az 1-metil-2-pirrolidon tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2013. augusztus 9-én Hollandia az 1907/2006/EK rendelet 69. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 1-metil-2-pirrolidon (a továbbiakban: NMP) korlátozására irányuló javaslatot tartalmazó dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció²) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). A XV. melléklet szerinti dokumentáció igazolta, hogy uniós szintű fellépésre van szükség az NMP-nek kitett munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok kezelése érdekében.
- (2) Hollandia az NMP-re vonatkozó veszélyértékelését az anyag által az emberi egészség kapcsán vizsgált több különböző végpontra gyakorolt hatásokra alapozta. A szóban forgó végpontok közül a fejlődési toxicitás minősült a legkritikusabbnak, így ennek alapján került sor azon szint (a származtatott hatásmentes szint, rövidítve: DNEL) meghatározására, amelyet nem haladhat meg a munkavállalók expozíciója a belégzés útján a szervezetükbe kerülő NMP tekintetében.
- (3) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ értelmében az NMP-t 0,3 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban tartalmazó keverékek esetében az „1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító” besorolást kell alkalmazni. Indokolt, hogy a korlátozás az ilyen keverékekre és magára az anyagra egyaránt vonatkozzon.
- (4) 2014. június 5-én az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) elfogadta a javaslatra vonatkozó véleményét, amelyben megerősítette, hogy a fejlődési toxicitás a

¹ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

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

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

legkritikusabb egészségi végpont. A kockázatértékelési bizottság ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy az NMP-re vonatkozó származtatott hatásmentes szint kiszámításához egy, a Hollandia által alkalmazottól eltérő értékelési tényezőt kell használni. E másik tényező használata a kétszeresét eredményezte annak az értéknek, mint amelyet Hollandia a munkavállalók NMP-nek való expozíciójára vonatkozóan a belégzésen keresztüli expozíciós út esetében javasolt. A kockázatértékelési bizottság a bőrön keresztüli expozíció tekintetében is kiszámította a munkavállalók NMP-nek való expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szintet, noha erre Hollandia nem tett javaslatot.

- (5) A kockázatértékelési bizottság megerősítette, hogy amennyiben az NMP tekintetében fennálló teljes expozíció meghaladja a fent említett két származtatott hatásmentes szintet, az kockázatot jelent a munkavállalók egészségére nézve, és eredményességét tekintve a szóban forgó két szinten alapuló javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés e kockázat csökkentésére.
- (6) 2014. november 25-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) elfogadta kapcsolódó véleményét, amelyben megállapította, hogy a javasolt korlátozás a kockázatértékelési bizottság által módosított változatban a társadalmi-gazdasági hasznait és a társadalmi-gazdasági költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az NMP-ből fakadó, a munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok csökkentésére.
- (7) A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság javasolta, hogy a korlátozás alkalmazását – a XV. melléklet szerinti dokumentációban e tekintetben ajánlott időtartammal összhangban – öt évvel halasszák el, hogy az érdekelt feleknek lehetőségük nyíljon meghozni a megfeleléshez szükséges intézkedéseket. A bizottság megítélése szerint ez a hosszabb halasztási időszak elegendő lehet a huzalok bevonatolásával foglalkozó ágazat számára, amelyet Hollandia azon ágazatként jelölt meg, amelyre a javasolt korlátozás a költségek szempontjából a legnagyobb hatást gyakorolhatja.
- (8) A korlátozási eljárás során konzultáció folyt az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, amelynek ajánlásait figyelembe vették.
- (9) Az Ügynökség 2014. december 9-én benyújtotta a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét⁴ a Bizottságnak.
- (10) Miután a Bizottság eltérést fedezett fel a kockázatértékelési bizottság véleményében az NMP-nek való expozícióra vonatkozóan, a belégzéses expozíciós út tekintetében javasolt származtatott hatásmentes szint és a foglalkozási vegyi anyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCOEL) szakvéleményének megfelelően a 98/24/EK tanácsi irányelv⁵ alapján meghatározott indikatív foglalkozási expozíciós határérték között, felkérte a két bizottságot, hogy az 1907/2006/EK rendelet 95. cikkének (3) bekezdésével összhangban működjenek együtt a kérdés rendezésében. Ennek eredményeként a kockázatértékelési bizottság 2016. november 30-án javaslatot tett a munkavállalók NMP-nek való belégzéses expozíciója tekintetében megállapított származtatott hatásmentes szint módosítására.

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

⁵ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

- (11) A kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleménye alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az NMP gyártása és felhasználása elfogadhatatlan kockázatot jelent a munkavállalók egészségére nézve, amely kockázatot uniós szinten kezelni kell. A kockázat kezelésére legalkalmasabb uniós léptékű intézkedés mind a belégzésen, mind a bőrön keresztüli expozíció esetében a munkavállalók NMP-nek való expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szintet meghatározó korlátozás. Egy ilyen korlátozás megfelelőbb lenne, mint az NMP-re vonatkozóan a 98/24/EK irányelv alapján meghatározott indikatív foglalkozási expozíciós határérték, mégpedig a következő okok miatt: az átfogó kockázatjellemzési arány az NMP-nek való belégzéses és bőrön keresztüli expozícióra vonatkozó, számszerűsített származtatott hatásmentes szinteken alapul; a regisztrációs dokumentációhoz csatolandó kémiai biztonsági jelentés összehangolt származtatott hatásmentes szintek útján történő harmonizálására kizárólag az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően kerülhet sor; a továbbfelhasználóknak a gyártók és az importőrök számára biztosítottal azonos hosszúságú időtartam áll majd a rendelkezésükre ahhoz, hogy életbe léptessék azokat a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket, amelyek révén biztosítható, hogy a munkavállalók NMP-nek való expozíciója a két származtatott hatásmentes szint alatt maradjon; a biztonsági adatlapok vonatkozó rovatai tartalmazni fogják a szóban forgó származtatott hatásmentes szinteket.
- (12) Következésképpen a javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az NMP-nek való expozícióból fakadó, a munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok kezelésére.
- (13) Egy adott anyagnak az 1907/2006/EK rendelet alapján végzett kémiai biztonsági értékelése során származtatott hatásmentes szinteket kell alkalmazni, hogy meghatározhatók legyenek azok az intézkedések, amelyek az anyag által a különféle expozíciós forgatókönyvek fennállása esetén előidézett kockázatok kezeléséhez szükségesek. Ha valamely gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó az NMP-t anyagként önmagában vagy keverékek meghatározott koncentrációjú összetevőjeként forgalomba kívánja hozni, az említett értékelést kémiai biztonsági jelentések és biztonsági adatlapok formájában az anyag felhasználóinak a rendelkezésére kell bocsátani. A gyártóknak és a továbbfelhasználóknak az anyag gyártása, illetve önmagában vagy keverékben történő felhasználása során gondoskodniuk kell a származtatott hatásmentes szinteknek való megfelelésről.
- (14) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani, hogy meg hozzák a javasolt korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket, különös tekintettel a huzalok bevonatolásával foglalkozó ágazatra, amelyben a korlátozás végrehajtása különösen magas költségekkel fog járni. Ezért – a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság ajánlását figyelembe véve – a korlátozás alkalmazását indokolt elhalasztani. A halasztási időszak megállapítása során tekintetbe kell venni a korlátozási eljárásnak a kockázatértékelési bizottság és a foglalkozási vegyianyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság együttműködésével összefüggő késedelmét.
- (15) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude Juncker*