



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2017. gada 30. oktobrī
(OR. en)

13878/17

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2017. gada 27. oktobris
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D052862/02
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), 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 (<i>REACH</i>)

Pielikumā ir pievienots dokuments D052862/02.

Pielikumā: D052862/02

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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

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)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

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/EK¹, 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"²), 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 ņēmējus eksponējot *NMP*, to ieelpojot.
- (3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008³ 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

¹ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

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

³ 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.).

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.
- (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 pārkļūmumu 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*⁴ 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/EK⁵, ņemot vērā Zinātniskās komitejas jautājumus 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

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

⁵ 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.).

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 jāatvēr 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,

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,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētājs
Jean-Claude Juncker*