

Bruksela, 30 października 2017 r.
(OR. en)

13878/17

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	27 października 2017 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D052862/02
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do 1-metylo-2-pyrolidonu

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D052862/02.

Zał.: D052862/02



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
D052862/02
[...] (2017) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do 1-metylo-2-pyrolidonu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do 1-metylo-2-pyrolidonu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE¹, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 9 sierpnia 2013 r. Niderlandy przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”²), w której zaproponowano, aby ograniczyć 1-metylo-2-pirolidon (NMP). W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wykazano, że działanie na poziomie unijnym było konieczne do uwzględnienia zagrożenia dla zdrowia pracowników narażonych na NMP.
- (2) Przeprowadzona przez Niderlandy ocena zagrożenia wynikającego z narażenia na NMP została oparta na skutkach substancji dla określonych parametrów docelowych zdrowia ludzi. Toksyczność rozwojowa została uznana za najważniejszy z tych parametrów docelowych i wykorzystana do określenia poziomu (pochodnego poziomu niepowodującego zmian – „DNEL”), powyżej którego pracownicy nie powinni być narażani NMP przez wdychanie.

¹ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

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

- (3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³ stanowi, że jeżeli NMP jest obecny w mieszaninach w stężeniu 0,3 % lub wyższym, mają one być klasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Ograniczenie powinno mieć zastosowanie do takich mieszanin, a także samej substancji.
- (4) W dniu 5 czerwca 2014 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka Agencji (RAC) przyjął opinię potwierdzającą, że toksyczność rozwojowa jest najważniejszym parametrem docelowym. RAC stwierdził jednak, że do wyliczenia pochodnego poziomu niepowodującego zmian dla NMP należy stosować współczynnik oceny odmienny od tego, który zastosowały Niderlandy. W wyniku tego w odniesieniu do narażenia pracowników na NMP przez wdychanie ustalono poziom dwukrotnie wyższy od proponowanego przez Niderlandy. RAC obliczył również pochodny poziom niepowodujący zmian dla narażenia pracowników na NMP przez skórę, który to poziom nie został zaproponowany przez Niderlandy.
- (5) RAC potwierdził, że ogólne narażenie na NMP powyżej tych dwóch wartości DNEL stanowi zagrożenie dla zdrowia pracowników oraz że proponowane ograniczenie na podstawie tych dwóch wartości DNEL jest najwłaściwszym pod względem skuteczności środkiem ogólnounijnym służącym zmniejszeniu tego zagrożenia.
- (6) W dniu 25 listopada 2014 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji (SEAC) przyjął opinię stwierdzającą, że proponowane ograniczenie jest najwłaściwszym pod względem kosztów i korzyści społeczno-ekonomicznych środkiem ogólnounijnym służącym zmniejszeniu zagrożenia dla zdrowia pracowników związanego z narażeniem na NMP.
- (7) SEAC zalecił pięcioletnie ogólne odroczenie terminu stosowania ograniczenia, zgodnie z proponowanym w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV okresem odroczenia, aby umożliwić zainteresowanym podmiotom podjęcie niezbędnych środków zapewnienia zgodności. SEAC uznał, że dłuższy okres odroczenia mógłby być odpowiedni dla sektora zajmującego się powlekaniami drutu, zidentyfikowanego przez Niderlandy jako sektor, w którym proponowane ograniczenie może mieć największy wpływ na koszty.
- (8) W toku procesu wprowadzania ograniczeń skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów Agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a uzyskane zalecenia zostały uwzględnione.
- (9) W dniu 9 grudnia 2014 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC⁴.
- (10) Po stwierdzeniu rozbieżności między wartościami DNEL dotyczącymi narażenia na NMP przez wdychanie zaproponowanymi w opinii RAC a wskaźnikową dopuszczalną wartością narażenia zawodowego dla NMP ustanowioną na podstawie dyrektywy Rady 98/24/WE⁵ w następstwie opinii naukowej Komitetu Naukowego ds.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

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

⁵ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta

Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy (SCOEL), Komisja zwróciła się do RAC i SCOEL o współpracę na rzecz rozwiązania tej kwestii zgodnie z art. 95 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z tym w dniu 30 listopada 2016 r. RAC zaproponował zmienioną wartość DNEL dotyczącą narażenia pracowników na NMP przez wdychanie.

- (11) W oparciu o opinie RAC i SEAC Komisja uważa, że podczas wytwarzania i stosowania NMP występuje niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia pracowników, któremu należy zaradzić na poziomie unijnym. Ograniczenie ustalające wartości DNEL dotyczące narażenia pracowników na NMP przez wdychanie i skórę stanowi najwłaściwszy ogólnounijny środek mający zaradzić temu zagrożeniu. Takie ograniczenie byłoby bardziej odpowiednie niż wskaźnikowa dopuszczalna wartość narażenia zawodowego dla NMP ustanowiona zgodnie z dyrektywą 98/24/WE z następujących powodów: ogólny współczynnik charakterystyki ryzyka opiera się na wymiernych wartościach DNEL dla narażenia na NMP przez wdychanie i skórę; harmonizacji raportu bezpieczeństwa chemicznego w dokumentacji rejestracyjnej poprzez zharmonizowane DNEL można dokonać jedynie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; dalsi użytkownicy będą mieli taki sam okres co producenci i importerzy na wprowadzenie stosownych środków zarządzania ryzykiem i warunków operacyjnych w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników na NMP pozostawało na poziomie poniżej obu wartości DNEL; karty charakterystyki będą zawierać przedmiotowe DNEL w odpowiednich sekcjach.
- (12) W związku z tym proponowane ograniczenie jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem zapobiegania zagrożeniu dla zdrowia pracowników wynikającemu z narażenia na NMP.
- (13) Wartości DNEL powinny być stosowane przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby umożliwić określenie środków, które należy podjąć w celu zarządzania ryzykiem stwarzanym przez daną substancję w określonych scenariuszach narażenia. W przypadku gdy producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy zamierzają wprowadzić do obrotu NMP jako substancję w postaci własnej lub w mieszaninach, w określonym stężeniu, wspomnianą ocenę należy udostępnić użytkownikom tej substancji w postaci raportów bezpieczeństwa chemicznego i kart charakterystyki. Producenci i dalsi użytkownicy powinni zapewnić zgodność z wartościami DNEL przy produkcji lub stosowaniu substancji w jej postaci własnej lub w mieszaninie.
- (14) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do proponowanego ograniczenia, w szczególności w przypadku sektora zajmującego się powlekaniami drutu, w którym koszty wprowadzenia ograniczenia będą szczególnie wysokie. W związku z tym, biorąc pod uwagę zalecenie SEAC, zastosowanie ograniczenia powinno zostać odroczone. Okres odroczenia powinien uwzględniać opóźnienia w procesie wprowadzania ograniczenia wynikające z współpracy między RAC i SCOEL.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący
Jean-Claude Juncker*