

V Bruseli 30. októbra 2017
(OR. en)

13878/17

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	27. októbra 2017
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D052862/02
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o 1-Metylpyrolidín-2-ón

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D052862/02.

Príloha: D052862/02



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

**ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“),
pokiaľ ide o 1-Metylpyrolidín-2-ón**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o 1-Metylpýrolidín-2-ón

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Holandsko predložilo 9. augusta 2013 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“²), v ktorej sa navrhuje obmedzenie 1-Metylpýrolidín-2-ónu (NMP). Z dokumentácie podľa prílohy XV vyplýva, že je potrebné prijať opatrenia na úrovni Únie s cieľom riešiť riziká pre zdravie pracovníkov, ktorí sú vystavení NMP.
- (2) Holandsko založilo svoje posúdenie nebezpečnosti NMP na účinkoch látky na niekoľko parametrov týkajúcich sa ľudského zdravia. Z uvedených parametrov sa za najkritickejšiu označila vývojová toxicita, ktorá sa použila na stanovenie úrovne (hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom – „DNEL“), ktorá by sa nemala prekročiť, pokiaľ ide o expozíciu pracovníkov NMP inhaláciou.
- (3) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³ sa stanovuje, že ak je NMP prítomný v zmesiach v koncentrácii 0,3 % alebo vyššej, takéto zmesi musia byť klasifikované ako reprodukčne toxické, patriace do kategórie 1B. Obmedzenie by sa malo uplatňovať vo vzťahu k takýmto zmesiam, ako aj k látke ako takej.
- (4) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík vydal 5. júna 2014 stanovisko, v ktorom potvrdil, že vývojová toxicita je najkritickejším zdravotným parametrom. Výbor pre hodnotenie rizík však usúdil, že na výpočet hladiny DNEL pre NMP by sa mal uplatniť odlišný hodnotiaci faktor než ten, ktorý uplatnilo Holandsko. Takýmto výpočtom sa dospelo

¹ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

k úrovni dvakrát vyššej, ako je tá, ktorú navrhlo Holandsko pre expozíciu pracovníkov NMP inhaláciou. Výbor pre hodnotenie rizík okrem toho vypočítal DNEL pre expozíciu pracovníkov NMP dermálnou cestou, čo nebolo súčasťou návrhu Holandska.

- (5) Výbor pre hodnotenie rizík potvrdil, že celková expozícia NMP s prekročením uvedených dvoch DNEL predstavuje riziko pre zdravie pracovníkov a že navrhované obmedzenie na základe uvedených dvoch DNEL je najúčinnnejším opatrením na úrovni Únie na zníženie uvedeného rizika.
- (6) Výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu („SEAC“) 25. novembra 2014 vydal stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom pre hodnotenie rizík je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na zmiernenie rizika pre zdravie pracovníkov, ktoré NMP predstavuje, z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a sociálno-ekonomických nákladov.
- (7) Výbor SEAC odporučil päťročný všeobecný odklad uplatňovania obmedzenia v súlade s obdobím navrhnutým v dokumentácii podľa prílohy XV, aby sa zainteresovaným stranám umožnilo prijať potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu. Výbor SEAC usúdil, že dlhšie obdobie odkladu by mohlo byť vhodné pre odvetvie poťahovania drôtov, ktoré Holandsko identifikovalo ako odvetvie, na ktoré by navrhované obmedzenie mohlo mať najväčší dosah z hľadiska nákladov.
- (8) V rámci postupu obmedzenia prebehli konzultácie s fórom agentúry na výmenu informácií o presadzovaní uvedeným v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, pričom jeho odporúčania sa vzali do úvahy.
- (9) Agentúra predložila Komisii stanoviská výboru pre hodnotenie rizík a výboru SEAC⁴ 9. decembra 2014.
- (10) Komisia po tom, ako zistila nezrovnalosť medzi DNEL pre expozíciu NMP inhaláciou navrhnutou v stanovisku výboru pre hodnotenie rizík a indikatívnymi limitnými hodnotami ohrozenia pri práci pre NMP zavedenými smernicou Rady 98/24/ES⁵ v nadväznosti na vedecké stanovisko Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL) požiadala výbor pre hodnotenie rizík a Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci o spoluprácu s cieľom vyriešiť túto záležitosť v súlade s článkom 95 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006. V dôsledku toho výbor pre hodnotenie rizík 30. novembra 2016 navrhol upravenú DNEL pre expozíciu pracovníkov NMP inhaláciou.
- (11) Na základe stanovísk výboru pre hodnotenie rizík a výboru SEAC Komisia usúdila, že počas výroby a používania NMP dochádza k neprijateľnému riziku pre zdravie pracovníkov, ktoré je potrebné riešiť na úrovni Únie. Najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie tohto rizika je zavedenie obmedzenia, ktorým sa zavedú DNEL pre expozíciu pracovníkov NMP inhaláciou a dermálnou cestou. Takéto obmedzenie by bolo vhodnejšie než indikatívne limitné hodnoty ohrozenia pri práci pre NMP zavedené smernicou 98/24/ES, a to z týchto dôvodov: celkový ukazovateľ charakterizovania rizika je založený na kvantifikovaných DNEL pre expozíciu NMP

⁴

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

⁵

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

inhaláciou a dermálnou cestou; harmonizáciu správy o chemickej bezpečnosti v registračnej dokumentácii prostredníctvom harmonizovaných DNEL možno stanoviť len podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006; následní uživatelia budú mať rovnaký čas ako výrobcovia a dovozcovia, aby zaviedli vhodné opatrenia manažmentu rizík a prevádzkové podmienky na zabezpečenie toho, aby bola expozícia pracovníkov NMP pod hodnotami oboch DNEL; karty bezpečnostných údajov budú obsahovať uvedené DNEL v príslušných častiach.

- (12) Z tohto dôvodu je navrhované obmedzenie najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie rizík pre zdravie pracovníkov vyplývajúcich z expozície NMP.
- (13) DNEL sa musia uplatňovať pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti látky podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 s cieľom pomôcť určiť opatrenia, ktoré je potrebné prijať s cieľom manažovať riziko, ktoré látka predstavuje, najmä expozičné scenáre. Ak výrobcovia, dovozcovia alebo následní uživatelia zamýšľajú uviesť NMP na trh ako látku ako takú alebo v zmesiach v určitej koncentrácii, uvedené hodnotenie by malo byť sprístupnené používateľom látky prostredníctvom správ o chemickej bezpečnosti a kariet bezpečnostných údajov. Výrobcovia a následní uživatelia by mali zabezpečiť, že DNEL sú dodržané, keď sa látka vyrába alebo používa, a to či už ako taká alebo v zmesi.
- (14) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na splnenie navrhovaného obmedzenia, najmä pokiaľ ide o odvetvie poťahovania drôtov, v prípade ktorého náklady na realizáciu obmedzenia budú obzvlášť vysoké. Preto by sa vzhľadom na odporúčanie výboru SEAC malo uplatňovanie obmedzenia odložiť. Pri stanovení obdobia odkladu by sa malo zohľadniť oneskorenie postupu obmedzenia vzhľadom na spoluprácu medzi výborom pre hodnotenie rizík a Vedeckým výborom pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci.
- (15) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predseda
Jean-Claude Juncker*