

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/588

2018/EES/54/18

frá 18. apríl 2018

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi 1-metýl-2-pýrrólídoni) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 9. ágúst 2013 lagði Holland (Niðurland) málsskjöl fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. Viðauka ⁽²⁾), þar sem lagt er til að takmarka 1-metýl-2-pýrrólídon (NMP). Í málsskjölnum skv. XV. viðauka var sýnt fram á að aðgerðir á vettvangi Sambandsins væru nauðsynlegar til að bregðast við áhættu fyrir heilsu starfsmanna sem verða fyrir váhrifum af 1-metýl-2-pýrrólídoni.
- 2) Holland (Niðurland) byggði hættumat sitt á 1-metýl-2-pýrrólídoni á áhrifum efnisins á nokkra endapunkta fyrir heilbrigði manna. Eiturhrif á þroskun taldist vera mikilvægastur þessara endapunkta og var notaður til að ákvarða gildi (afleidd áhrifaleysismörk eða DNEL-gildi) fyrir váhrif á starfsfólk af völdum 1-metýl-2-pýrrólídonis sem ekki skal fara yfir.
- 3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ er kveðið á um að þegar blöndur innihalda 1-metýl-2-pýrrólídon í styrk sem nemur 0,3% eða meira eigi að flokka þær sem blöndur sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B. Takmörkunin ætti að gilda í tengslum við slíkar blöndur sem og um efnið eitt og sér.
- 4) Hinn 5. júní 2014 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt þar sem staðfest var að eiturhrif á þroskun væri mikilvægasti endapunkturinn varðandi heilbrigði. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar taldi þó að við útreikning á DNEL-gildinu fyrir 1-metýl-2-pýrrólídon ætti að beita öðrum matsþætti en þeim sem Holland (Niðurland) beitti. Þetta leiddi til tvöfalt herra gildis en Holland (Niðurland) lagði til fyrir váhrif á starfsfólk af völdum 1-metýl-2-pýrrólídonis við innöndun. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar reiknaði einnig út DNEL-gildi fyrir váhrif á starfsfólk af völdum 1-metýl-2-pýrrólídonis við íkomuleið um húð, sem Holland (Niðurland) hafði ekki lagt til.
- 5) Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar staðfesti að heildaráhrif af völdum 1-metýl-2-pýrrólídonis, yfir þessum tveimur DNEL-gildum, skapi áhættu fyrir heilsu starfsmanna og að tillögð takmörkun, byggð á þessum tveimur DNEL-gildum, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að draga úr þeirri áhættu með tilliti til skilvirkni hennar.
- 6) Hinn 25. nóvember 2014 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að tillögð takmörkun, eins og áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að draga úr áhættu fyrir heilsu starfsmanna af völdum 1-metýl-2-pýrrólídonis með tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og félagslegs og hagræns kostnaðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtd. ESB L 99, 19.4.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 142/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtd. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

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

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtd. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 7) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti með fimm ára almennri frestun á beitingu takmörkunarinnar, í samræmi við frestinn sem lagður var til í málsskjölunum skv. XV. viðauka, til að gera hagsmunaaðilum kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að fara að tilskildum reglum. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu taldi að lengra frestunartímabil gæti verið heppilegt fyrir vírhúðunargeirann, sem Holland (Niðurland) tilgreindi sem þann geira sem takmörkunin gæti haft mest áhrif á með tilliti til kostnaðar.
- 8) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, meðan á takmörkunarferlinu stóð og tekið var tillit til ráðlegginga þess.
- 9) Hinn 9. desember 2014 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu ⁽¹⁾ fyrir framkvæmdastjórnina.
- 10) Þegar framkvæmdastjórnin varð vör við misræmi milli DNEL-gildis fyrir váhrif af völdum 1-metýl-2-pýrrólídóns við innöndun, sem áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar lagði til í álitu sínu, og leiðbeinandi viðmiðunarmarka fyrir váhrif í starfi vegna 1-metýl-2-pýrrólídóns, sem komið var á samkvæmt tilskipun ráðsins 98/24/EB ⁽²⁾ í kjölfar vísindalegs álits vísindanefndarinnar um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla, bað hún áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar og vísindanefndina um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla um að vinna saman að lausn málsins í samræmi við 3. mgr. 95. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í kjölfar þess lagði áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar til, 10. nóvember 2016, breytt DNEL-gildi fyrir váhrif á starfsfólk af völdum 1-metýl-2-pýrrólídóns við innöndun.
- 11) Á grundvelli álita áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu telur framkvæmdastjórnin að við framleiðslu og notkun 1-metýl-2-pýrrólídóns sé fyrir hendi óviðunandi áhætta fyrir heilsu starfsmanna sem þarf að bregðast við á vettvangi Sambandsins. Takmörkun þar sem DNEL-gildi fyrir váhrif á starfsfólk af völdum 1-metýl-2-pýrrólídóns, bæði með íkomuleiðum við innöndun og um húð, eru fastsett er heppilegasta ráðstöfun á vettvangi Sambandsins til að bregðast við þeirri áhættu. Slík takmörkun væri heppilegri en leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi vegna 1-metýl-2-pýrrólídóns, sem komið var á samkvæmt tilskipun 98/24/EB, af eftirfarandi ástæðum: áhættulýsingarhlutfallið í heild sinni byggist á magngreindum DNEL-gildum fyrir váhrif af völdum 1-metýl-2-pýrrólídóns við innöndun og í gegnum húð; samræmingu efnaöryggisskýrslunnar í skráningar-skjölunum með samræmdum DNEL-gildum er einungis hægt að koma á samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006; eftirnotendur fá sama tíma og framleiðendur og innflytjendur til að koma á viðeigandi áhættustjórnunarráðstöfunum og rekstrarskiylýrðum til að tryggja að váhrif á starfsfólk af völdum 1-metýl-2-pýrrólídóns séu undir DNEL-gildunum tveimur; öryggisblöðin munu innihalda þessi DNEL-gildi í viðeigandi, sértækum liðum.
- 12) Af þessum sökum er tillagða takmörkunin heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við áhættu fyrir heilsu starfsmanna vegna váhrifa af völdum 1-metýl-2-pýrrólídóns.
- 13) Beita skal DNEL-gildum við framkvæmd efnaöryggismats á efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að hjálpa til við að ákveða ráðstafanir sem þarf að gera til að stjórna áhættu sem stafar af efni í tilteknum sviðsmyndum af váhrifum. Ef framleiðendur, innflytjendur eða eftirnotendur ætla sér að setja 1-metýl-2-pýrrólídón á markað sem efni, eitt og sér eða í blöndum í tilteknum styrk, ætti að gera þetta mat aðgengilegt fyrir notendur efnisins með efnaöryggisskýrslum og öryggisblöðum. Framleiðendur og eftirnotendur ættu að tryggja að farið sé eftir DNEL-gildunum þegar efnið er framleitt eða notað, eitt og sér eða í blöndu.
- 14) Hagsmunaaðilar ættu að fá nægilegan frest til að gera viðeigandi ráðstafanir til að fara að tillagðri takmörkun, einkum í vírhúðunargeiranum þar sem kostnaður við framkvæmd takmörkunarinnar verður sérlega hár. Af þessum sökum ætti að fresta beitingu takmörkunarinnar, að teknu tilliti til tilmæla nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu. Ákvarða ætti frestunartímabilið með tilliti til tafar í takmörkunarferlinu vegna samstarfs áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu.
- 15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

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

(2) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértílskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist við eftirfarandi ný færsla:

<p>„71. 1-metýl-2-pýrrólídón (NMP) CAS-nr. 872-50-4 EB-nr. 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Skal ekki sett á markað sem efni, eitt og sér eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 9. maí 2020, nema framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur hafi skráð, í viðeigandi efnaöryggisskýrslur og öryggisblöð, afleidd áhrifaleysismörk (DNEL-gildi), sem varða váhrif á starfsfólk, sem nema 14,4 mg/m³ fyrir váhrif við innöndun og 4,8 mg/kg/dag fyrir váhrif um húð.2. Skal ekki framleitt eða notað sem efni, eitt og sér eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 9. maí 2020, nema framleiðendur og eftirnotendur grípi til nauðsynlegra áhættustjórnunarráðstafana og sjái um viðeigandi rekstrarskilyrði til að tryggja að váhrif á starfsfólk séu undir DNEL-gildunum sem tilgreind eru í 1. mgr.3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. koma skuldbindingarnar, sem þar er mælt fyrir um, til framkvæmda frá og með 9. maí 2024 í tengslum við setningu á markað til notkunar, eða notkun, sem leysir eða hvarfefni við húðun víra.“
--	---