

## РЕГЛАМЕНТИ

### РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/588 НА КОМИСИЯТА

от 18 април 2018 година

**за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на 1-метил-2-пирилодон**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 9 август 2013 г. Нидерландия представи на Европейската агенция по химикали (по-долу „Агенцията“) досие в съответствие с член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (по-долу „досието по приложение XV“ <sup>(2)</sup>), в което се предлага да се ограничи употребата на 1-метил-2-пирилодон (NMP). От досието по приложение XV става ясно, че са необходими действия на равнището на Съюза, за да се ограничат рисковете за здравето на работниците, изложени на NMP.
- (2) Изготвената от Нидерландия оценка на опасности от NMP се основава на въздействието на веществото върху няколко крайни точки за човешкото здраве. За най-важна от крайните точки се смята токсичността за развиващия се организъм, и именно тя беше използвана за определяне на равнището (получената недействаща концентрация или DNEL), над което работниците не трябва да бъдат излагани на NMP чрез вдишване.
- (3) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> се предвижда, че присъствието на NMP в смеси в концентрация от 0,3 % или по-висока води до класифицирането на тези смеси като токсични за репродукцията от категория 1B. Ограничаването следва да се прилага както по отношение на такива смеси, така и на веществото в самостоятелен вид.
- (4) На 5 юни 2014 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията прие становище, в което се потвърждава, че токсичността за развиващия се организъм е най-важната крайна точка за здравето. КОР обаче е на мнение, че за изчисляване на DNEL за NMP следва да се прилага фактор на оценка, различен от използвания от Нидерландия. Това води до равнище, два пъти по-високо от онова, което Нидерландия беше предложила за експозицията на работниците на NMP по инхалационен път. Освен това КОР изчисли DNEL за експозицията на работниците на NMP по дермален път — равнище, което не беше предложено от Нидерландия.
- (5) КОР потвърди, че общата експозиция на NMP над тези две DNEL представлява риск за здравето на работниците и че предложеното ограничение въз основа на двете DNEL е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за намаляване на посочения риск с оглед на ефективността.
- (6) На 25 ноември 2014 г. Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) на Агенцията прие становище, в което стигна до заключението, че с оглед на съответните социално-икономически ползи и разходи предложеното и изменено от КОР ограничение е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за намаляване на произтичащия от NMP риск за здравето на работниците.

<sup>(1)</sup> OBL 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

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

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (OBL 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (7) В съответствие със срока, предложен в досието по приложение XV, КСИА препоръча общо отлагане на прилагането на ограничението с пет години, за да може заинтересованите страни да предприемат необходимите мерки за съобразяване с него. КСИА е на мнение, че по-дълъг период на отлагане би могъл да е уместен за сектора на нанасянето на покрития върху проводници, който е бил определен от Нидерландия като сектор, на който предложеното ограничение може да има най-голямо въздействие по отношение на разходите.
- (8) По време на процеса на ограничаване бяха проведени консултации с форума за обмен на информация за прилагане към Агенцията, посочен в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и неговите препоръки бяха взети под внимание.
- (9) На 9 декември 2014 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА <sup>(1)</sup> на Комисията.
- (10) Когато установи несъответствие между DNEL за експозицията на NMP по инхалационен път, предложено от КОР в становището му, и индикативната гранична стойност на професионална експозиция на NMP, определена съгласно Директива 98/24/ЕО на Съвета <sup>(2)</sup> въз основа на научно становище на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция (SCOEL), Комисията поиска от КОР и SCOEL да работят заедно за разрешаване на въпроса в съответствие с член 95, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. В резултат на това на 30 ноември 2016 г. КОР предложи изменено DNEL за експозицията на работниците на NMP по инхалационен път.
- (11) Въз основа на становищата на КОР и КСИА Комисията смята, че съществува неприемлив риск за здравето на работниците при производството и употребата на NMP, който налага действия на равнището на Съюза. Ограничение чрез установяване на DNEL на експозицията на работниците на NMP по инхалационен и дермален път е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за ограничаване на този риск. Такова ограничение ще бъде по-подходящо от индикативната гранична стойност на професионална експозиция за NMP, определена съгласно Директива 98/24/ЕО, поради следните причини: общият коефициент на характеристиката на риска се основава на количествено определените DNEL на експозицията на NMP при вдишване и контакт с кожата; хармонизирането на доклада за безопасност на химичното вещество в регистрационното досие чрез хармонизирани DNEL може да бъде постигнато само по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006; потребителите надолу по веригата ще разполагат със същия период от време, с какъвто разполагат производителите и вносителите, за да въведат необходимите мерки за управление на риска и работните условия, с цел да се гарантира, че експозицията на работниците на NMP е под двете DNEL; информационните листове за безопасност ще съдържат тези DNEL в съответните специфични раздели.
- (12) Поради това предложеното ограничение е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за ограничаване на риска за здравето на работниците, произтичащ от експозиция на NMP.
- (13) DNEL се прилагат при извършване на оценка за безопасност на химично вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, за да се помогне за определянето на мерките, които трябва да бъдат предприети за управление на риска, произтичащ от веществото в определени сценарии на експозиция. Когато производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата възнамеряват да пуснат NMP на пазара като вещество в самостоятелен вид или в смеси в определена концентрация, тази оценка следва да бъде на разположение на потребителите на веществото посредством доклади за безопасност на химичното вещество и информационни листове за безопасност. Производителите и потребителите надолу по веригата следва да гарантират, че DNEL се спазват, когато веществото се произвежда или употребява като вещество в самостоятелен вид или в смес.
- (14) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време, за да вземат необходимите мерки за спазване на предложеното ограничение, по-специално в сектора на нанасянето на покрития върху проводници, където разходите за прилагане на ограничението ще бъдат особено големи. Поради това и предвид препоръката на КСИА прилагането на ограничението следва да бъде отложено. Периодът на отлагане следва да се съобрази със забавянето в процеса на въвеждане на ограничението поради сътрудничеството между КОР и SCOEL.
- (15) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

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

<sup>(2)</sup> Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 април 2018 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавя следното ново вписване:

<p>„71. 1-метил-2-пирилодон (NMP) CAS № 872-50-4 EC № 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Не се пуска на пазара като вещество в самостоятелен вид или в смеси в концентрация, равна на или по-голяма от 0,3 %, след 9 май 2020 г., освен ако в съответните доклади за безопасност на химичното вещество и информационни листове за безопасност производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата са включили равнища за „Получена недействаща концентрация“ (DNEL), отнасящи се до експозицията на работници, в размер на 14,4 mg/m<sup>3</sup> за експозиция чрез вдишване и 4,8 mg/kg/ден за дермална експозиция.</li><li>2. Не се произвежда или употребява като вещество в самостоятелен вид или в смеси в концентрация, равна или по-голяма от 0,3 %, след 9 май 2020 г., освен ако производителите и потребителите надолу по веригата вземат необходимите мерки за управление на риска и осигурят необходимите работни условия, с цел да се гарантира, че експозицията на работниците е по-ниска от DNEL, определени в параграф 1.</li><li>3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 заложените в тях задължения се прилагат от 9 май 2024 г. по отношение на пускането на пазара за употреба или употребата като разтворител или реагент в процеса на нанасяне на покрития на проводници.“</li></ol>
---	---