

Bruxelles, den 30. oktober 2017
(OR. en)

13878/17

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	27. oktober 2017
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D052862/02
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår 1-methyl-2-pyrrolidon

Hermed følger til delegationerne dokument - D052862/02.

Bilag: D052862/02



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
D052862/02
[...] (2017) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.
1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsninger for
kemikalier (REACH) for så vidt angår 1-methyl-2-pyrrolidon**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår 1-methyl-2-pyrrolidon

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF¹, særlig artikel 68, stk. 1,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 9. august 2013 indgav Nederlandene til Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt "agenturet") i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 et dossier (i det følgende benævnt "bilag XV-dossieret"²), hvori det foreslås at fastsætte begrænsninger for 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP). I bilag XV-dossieret blev det påvist, at det er nødvendigt med tiltag på EU-plan for at imødegå risici for arbejdstagernes sundhed ved eksponering for NMP.
- (2) Nederlandene baserede farevurderingen af NMP på stoffets virkninger på flere sundhedsmæssige effektparametre. Udviklingstoksicitet betragtes som det mest kritiske af disse effektparametre og anvendes til at fastslå et niveau (det afledte nuleffektniveau eller "DNEL"), over hvilket arbejdstagerne ikke bør eksponeres for NMP ved indånding.
- (3) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008³ fastsættes det, at blandinger med en NMP-koncentration på 0,3 % eller højere skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Begrænsningen bør gælde for både blandinger og for stoffet som sådan.
- (4) Den 5. juni 2014 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) sin udtalelse, der bekræfter, at udviklingstoksicitet er den mest kritiske sundhedsmæssige effektparameter. RAC fandt dog, at der i beregningen af DNEL for NMP bør anvendes en anden vurderingsfaktor end den, som Nederlandene har anvendt. Dette resulterede i

¹ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

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

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s.1).

et niveau, der er dobbelt så højt som det niveau, som Nederlandene foreslog for arbejdstagernes eksponering for NMP ved indånding. RAC beregnede også en DNEL-værdi for arbejdstagernes eksponering for NMP gennem huden, som ikke har været foreslået af Nederlandene.

- (5) RAC bekræftede, at en samlet eksponering for NMP, der ligger over de to DNEL-værdier, udgør en risiko for arbejdstagernes sundhed, og at den foreslåede begrænsning, som er baseret på de to DNEL-værdier, er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til reducere af denne risiko.
- (6) Den 25. november 2014 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) sin udtalelse, hvori det konkluderes, at den foreslåede begrænsning, som ændret ved RAC, med hensyn til socioøkonomiske fordele og omkostninger er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at reducere den risiko for arbejdstagerne, der opstår på grund af NMP.
- (7) I overensstemmelse med den i bilag XV-dossieret foreslåede frist anbefalede SEAC at udskyde anvendelsen af begrænsningen i fem år for at give interessenter mulighed for at træffe de nødvendige foranstaltninger til overholdelse. SEAC mener, at en længere udskydelsesperiode kan være hensigtsmæssig for trådbelægningsbranchen, der af Nederlandene er identificeret som den branche, hvor den foreslåede begrænsning kan få størst betydning i forhold til omkostningerne.
- (8) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt under begrænsningsprocessen, og der blev taget hensyn til dets udtalelse.
- (9) Den 9. december 2014 forelagde agenturet udtalelserne fra RAC og SEAC⁴ for Kommissionen.
- (10) Kommissionen er blevet opmærksom på en uoverensstemmelse mellem DNEL for eksponering for NMP ved indånding, som RAC foreslog i sin udtalelse, og de vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for NMP i henhold til Rådets direktiv 98/24/EF⁵ på baggrund af en videnskabelig udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering ("SCOEL"), og har bedt RAC og SCOEL om i fællesskab at løse problemet i overensstemmelse med artikel 95, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006. Som følge heraf foreslog RAC den 30. november 2016 et ændret DNEL for arbejdstagernes eksponering for NMP ved indånding.
- (11) På baggrund af udtalelser fra RAC og SEAC finder Kommissionen, at der er en uacceptabel risiko for arbejdstagernes sundhed ved fremstilling og anvendelse af NMP, som skal imødegås på EU-plan. En begrænsning i form af DNEL-værdier for arbejdstagernes eksponering for NMP både ved indånding og gennem huden er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at imødegå denne risiko. En sådan begrænsning er mere passende end de vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for NMP i henhold til Rådets direktiv 98/24/EF af følgende årsager: den samlede risikokarakteriseringskvotient er baseret på kvantificerede DNEL-værdier for eksponering for NMP ved indånding og gennem huden, harmonisering af

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

⁵ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.)

kemikaliesikkerhedsrapporten i registreringsdossieret via harmoniserede DNEL-værdier kan kun fastsættes i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, downstreambrugere vil have samme frist som producenterne og importørerne til at iværksætte hensigtsmæssige risikostyringsforanstaltninger og anvendelsesforhold for at sikre, at arbejdstagernes eksponering for NMP ligger under de to DNEL-værdier, sikkerhedsdatabladene vil indeholde disse DNEL-værdier i de tilsvarende afsnit.

- (12) Den foreslåede begrænsning er derfor den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere risici for arbejdstagernes sundhed i forbindelse med eksponering for NMP.
- (13) DNEL-værdier skal anvendes ved gennemførelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen af et stof, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006, for at fastlægge, hvilke foranstaltninger der skal træffes for at styre den risiko, som stoffet udgør, navnlig eksponeringsscenarier. Hvis producenterne, importørerne eller downstreambrugerne agter at markedsføre NMP som et stof som sådan eller i blandinger i en bestemt koncentration, bør denne vurdering stilles til rådighed for brugerne af stoffet gennem kemikaliesikkerhedsrapporter og sikkerhedsdatablade. Producenterne og downstreambrugerne bør sikre, at DNEL-værdierne overholdes, når stoffet markedsføres eller anvendes som sådan eller i en blanding.
- (14) Interessenterne bør få nok tid til at træffe hensigtsmæssige foranstaltninger i overensstemmelse med den foreslåede begrænsning, navnlig i trådbelægningsbranchen, hvor omkostningerne i forbindelse med gennemførelse af begrænsningen vil være særligt høje. Under hensyntagen til anbefalingen fra SEAC bør anvendelsen af begrænsningen derfor udskydes. Udskydelsesperioden bør tage hensyn til forsinkelsen i begrænsningsprocessen på grund af samarbejdet mellem RAC og SCOEL.
- (15) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Jean-Claude Juncker
Formand*