



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 30. Oktober 2017
(OR. en)

13878/17

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	27. Oktober 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D052862/02
----------------	------------

Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf 1-Methyl-2-pyrrolidon
--------	---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D052862/02.

Anl.: D052862/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf 1-Methyl-2-pyrrolidon

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf 1-Methyl-2-pyrrolidon

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 9. August 2013 haben die Niederlande bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) ein Dossier im Sinne des Artikels 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im Folgenden „Anhang-XV-Dossier“²) eingereicht, in dem sie vorschlugen, für 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) eine Beschränkung zu erlassen. Mit dem Dossier wurde nachgewiesen, dass Maßnahmen auf Unionsebene notwendig sind, um den gesundheitlichen Risiken für Arbeitkräfte vorzubeugen, die NMP ausgesetzt sind.
- (2) Die Niederlande begründeten ihre Gefahrenanalyse von NMP mit den Wirkungen des Stoffes auf mehrere Gesundheitsendpunkte. Die Entwicklungstoxizität wurde als der kritischste dieser Endpunkte angesehen und zur Bestimmung eines Expositionsgrenzwertes verwendet, oberhalb dessen Arbeitkräfte NMP nicht einatmen sollten (*derived no-effect level* oder DNEL-Wert).
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³ sind Gemische mit einer NMP-Konzentration von 0,3 % oder mehr als fortpflanzungsgefährdend einzustufen (Kategorie 1B). Die Beschränkung sollte für derartige Gemische und für den Stoff als solchen gelten.
- (4) Am 5. Juni 2014 hat der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur ein Gutachten angenommen, mit dem bestätigt wird, dass die Entwicklungstoxizität der

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

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

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Abl. L 353 vom 31.12.2008, S.1).

kritischste Gesundheitsendpunkt ist. Der RAC war jedoch der Auffassung, dass der DNEL-Wert für NMP mit einem anderen als dem von den Niederlanden verwendeten Bewertungsfaktor berechnet werden sollte. Daraus ergab sich ein doppelt so hohes Expositionsniveau wie das von den Niederlanden vorgeschlagene Niveau für die NMP-Exposition von Arbeitskräften durch Inhalation. Der RAC berechnete auch einen DNEL-Wert für die NMP-Exposition von Arbeitskräften über die Haut, den die Niederlande nicht vorgeschlagen hatten.

- (5) Der RAC bestätigte, dass eine über diese beiden DNEL-Werte hinausgehende Gesamtexposition gegenüber NMP die Gesundheit von Arbeitskräften gefährdet und dass die vorgeschlagene Beschränkung - auf Basis dieser beiden DNEL-Werte - unionsweit die wirksamste Maßnahme zur Verringerung dieses Expositionsrisikos ist.
- (6) Am 25. November 2014 hat der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Agentur ein Gutachten angenommen, in dem er zu dem Schluss gelangte, dass die vorgeschlagene Beschränkung, wie vom RAC geändert, unter dem Aspekt ihrer sozioökonomischen Nutzen und Kosten unionsweit die geeignetste Maßnahme zur Verringerung der gesundheitlichen Gefährdung von Arbeitskräften durch NMP ist.
- (7) In Übereinstimmung mit der im Anhang-XV-Dossier vorgeschlagenen Frist empfahl der SEAC, die Anwendung der Beschränkung um fünf Jahre aufzuschieben, damit Interessenträger die erforderlichen Compliance-Maßnahmen treffen können. Der SEAC war der Auffassung, dass ein längerer Aufschub für den Drahtbeschichtungssektor zweckdienlich sein könnte, der von den Niederlanden als der Sektor angeführt wurde, auf den sich die vorgeschlagene Beschränkung unter Kostengesichtspunkten möglicherweise am stärksten auswirkt.
- (8) Das Forum der Agentur für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde während des Beschränkungsverfahrens konsultiert, und seine Empfehlungen wurden berücksichtigt.
- (9) Am 9. Dezember 2014 hat die Agentur die Gutachten des RAC und des SEAC⁴ an die Kommission übermittelt.
- (10) Nachdem sie durch ein wissenschaftliches Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte für berufsbedingte Expositionen gegenüber chemischen Stoffen (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for chemical substances*, SCOEL) auf eine Diskrepanz zwischen dem vom RAC in seinem Gutachten vorgeschlagenen DNEL-Wert für die NMP-Exposition durch Inhalation und dem indikativen Arbeitsplatzgrenzwert für NMP gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates⁵ aufmerksam geworden war, forderte die Kommission den RAC und den SCOEL auf, zur Lösung des Problems im Sinne des Artikels 95 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zusammenzuarbeiten. Diese Zusammenarbeit resultierte in dem Vorschlag des RAC vom 30. November 2016 für einen geänderten DNEL-Wert für die NMP-Exposition von Arbeitskräften durch Inhalation.

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

⁵ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

- (11) Auf der Grundlage der Gutachten des RAC und des SEAC ist die Kommission der Auffassung, dass Arbeitskräfte während der Herstellung und Verwendung von NMP einem unannehmbaren Gesundheitsrisiko ausgesetzt sind, das auf Unionsebene angegangen werden muss. Eine Beschränkung in Form von Grenzwerten für die NMP-Exposition von Arbeitskräften durch Inhalation und über die Haut ist die unionsweit geeignetste Maßnahme zur Eindämmung dieses Risikos. Eine derartige Beschränkung wäre sinnvoller als der indikative Arbeitsplatzgrenzwert für NMP gemäß der Richtlinie 98/24/EG, und dies aus folgenden Gründen: Das Gesamtrisikoverhältnis basiert auf quantifizierten DNEL-Werten für die NMP-Exposition durch Inhalation und über die Haut; eine Harmonisierung des Stoffsicherheitsberichts innerhalb des Registrierungs dossiers durch einheitliche DNEL-Werte ist nur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 möglich; nachgeschaltete Anwender verfügen über dieselbe Frist wie Hersteller und Einführer, um geeignete Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen einzuführen und so dafür zu sorgen, dass das NMP-Expositionsniveau für Arbeitskräfte unter den beiden DNEL-Werten liegt; die Sicherheitsdatenblätter werden diese DNEL-Werte in den entsprechenden Abschnitten enthalten.
- (12) Daher ist die vorgeschlagene Beschränkung unionsweit die geeignetste Maßnahme, um einer gesundheitlichen Gefährdung von Arbeitkräften durch NMP vorzubeugen.
- (13) DNEL-Werte sollten angewendet werden bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, damit bestimmt werden kann, welche Maßnahmen zur Eindämmung des bei bestimmten Expositionsszenarien von dem betreffenden Stoff ausgehenden Risikos zu treffen sind. Soweit Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender NMP als Stoff oder in einer bestimmten Konzentration in Gemischen auf den Markt bringen wollen, sollte diese Bewertung den Verwendern des Stoffes in Form von Stoffsicherheitsberichten und Sicherheitsdatenblättern zugänglich gemacht werden. Hersteller und nachgeschaltete Anwender sollten sicherstellen, dass die DNEL-Werte bei der Herstellung des Stoffes oder bei seiner Verwendung als Stoff oder in Gemischen eingehalten werden.
- (14) Interessenträgern sollte genügend Zeit eingeräumt werden, um geeignete Maßnahmen zur Einhaltung der vorgeschlagenen Beschränkung treffen zu können, vor allem im Sektor Drahtbeschichtung, wo die Kosten der Anwendung der Beschränkung besonders hoch sein werden. Daher sollte der Anwendungsbeginn der Beschränkung unter Berücksichtigung der Empfehlung des SEAC aufgeschoben werden. Die Aufschubfrist sollte der durch die Zusammenarbeit von RAC und SCOEL bedingten Verzögerung des Beschränkungsverfahrens Rechnung tragen.
- (15) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*