



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 30. lokakuuta 2017
(OR. en)

13878/17

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

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	27. lokakuuta 2017
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D052862/02
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta 1-metyyli-2-pyrrolidonin osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D052862/02.

Liite: D052862/02

Bryssel XXX
D052862/02
[...] (2017) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta 1-metyyli-2-pyrrolidonin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta 1-metyyli-2-pyrrolidonin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Alankomaat toimitti 9 päivänä elokuuta 2013 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto²', jossa ehdotettiin 1-metyyli-2-pyrrolidonin, jäljempänä 'NMP', rajoittamista. Liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto osoitti, että unionin laajuiset toimet olivat tarpeen NMP:lle altistuvien työntekijöiden terveydelle aiheutuviin riskeihin puuttumiseksi.
- (2) Alankomaat perusteli NMP:tä koskevan vaaran arviointinsa kyseisellä aineella useisiin ihmisten terveyttä koskeviin tutkittaviin ominaisuuksiin olevilla vaikutuksilla. Kehitystoksisuutta pidettiin tutkittavista ominaisuuksista tärkeimpänä ja sitä käytettiin määrittämään johdettu vaikutukseton altistumistaso eli DNEL, jolla työntekijä saa enintään altistua NMP:lle hengitysteitse.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008³ säädetään, että jos NMP:tä esiintyy seoksissa pitoisuutena, joka on 0,3 prosenttia tai suurempi, seokset luokitellaan luokkaan lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1B. Rajoitusta olisi sovellettava tällaisiin seoksiin ja sellaisenaan käytettävään aineeseen.
- (4) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi 5 päivänä kesäkuuta 2014 lausunnon, jossa vahvistetaan, että kehitystoksisuus oli tärkein terveyteen liittyvä tutkittava ominaisuus. RAC katsoi kuitenkin, että NMP:n

¹ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

DNEL:n laskemiseksi olisi käytettävä Alankomaiden käyttämästä poikkeavaa arviointikerrointa. Näin tulokseksi saatiin kaksi kertaa korkeampi taso kuin mitä Alankomaat ehdotti hengitysteitse tapahtuvaa työntekijöiden NMP:lle altistumista varten. RAC laski DNEL:n myös ihon kautta tapahtuvalle työntekijöiden NMP:lle altistumiselle, mitä Alankomaat ei ollut ehdottanut.

- (5) RAC vahvisti, että nämä kaksi DNEL-tasoa ylittävä kokonaisaltistuminen, aiheuttaa riskin työntekijöiden terveydelle, ja että ehdotettu rajoitus, joka perustuu näihin kahteen DNEL-tasoon, on tehokkuutta ajatellen soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla tätä riskiä voidaan pienentää.
- (6) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 25 päivänä marraskuuta 2014 lausunnon, jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n muuttamana, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan vähentää NMP:n työntekijöiden terveydelle aiheuttamaa riskiä, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja sosioekonomiset kustannukset.
- (7) SEAC suositteli, että rajoituksen soveltamista lykätään liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetun ajan mukaisesti viidellä vuodella, jotta sidosryhmät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen noudattamiseksi. SEAC katsoi, että pidempi lykkäysaika saattaisi olla tarpeen johtosuojusten alalla, jota Alankomaat piti alana, johon ehdotetulla rajoituksella voisi olla suurimmat kustannusvaikutukset.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettua kemikaaliviraston foorumia kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja sen suositukset otettiin huomioon.
- (9) Kemikaalivirasto toimitti 9 päivänä joulukuuta 2014 RAC:n ja SEAC:n lausunnot⁴ komissiolle.
- (10) Kun komissio sai tietää erosta, joka on RAC:n lausunnossa ehdotetun NMP:lle hengitysteitse altistumisen DNEL:n ja kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL) lausunnon jälkeen NMP:lle vahvistetun neuvoston direktiivin 98/24/EY⁵ mukaisen työperäisen altistumisen viiteraja-arvon välillä, se pyysi, että RAC ja SCOEL pyrkisivät yhdessä ratkaisemaan tämän asian asetuksen (EY) N:o 1907/2006 95 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tämän seurauksena RAC ehdotti 30 päivänä marraskuuta 2016 muutettua DNEL:ää hengitysteitse tapahtuvalle työntekijöiden NMP:lle altistumiselle.
- (11) RAC:n ja SEAC:n lausuntojen perusteella komissio katsoo, että työntekijöiden terveyteen kohdistuu kohtuuton riski NMP:tä valmistettaessa ja sitä käytettäessä, ja siihen on puututtava unionin laajuisesti. Rajoitus, jolla asetetaan DNEL sekä hengitysteitse että ihon kautta tapahtuvalle työntekijöiden NMP:lle altistumiselle, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide tähän riskiin puuttumiseksi. Tällainen rajoitus olisi seuraavista syistä asianmukaisempi kuin NMP:lle direktiivin 98/24/EY mukaan vahvistettu työperäisen altistumisen viiteraja-arvo: yleinen riskin luonnehdinnan suhde

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

⁵ Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

perustuu hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvan NMP:lle altistumisen määrällisille DNEL-tasojille, kemikaaliturvallisuusraportin yhdenmukaistaminen rekisteröintiäsiakirjoissa yhdenmukaistamalla johdetut vaikutuksettomat altistumistasot voidaan toteuttaa ainoastaan asetuksella (EY) N:o 1907/2006, jatkokäyttäjillä on sama siirtymäaika kuin valmistajilla ja maahantuojilla asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden ja toimintaolosuhteiden käyttöön ottamiseksi, jotta voidaan varmistaa, että työntekijöiden altistuminen NMP:lle jää alle näiden kahden DNEL:n ja johdetut vaikutuksettomat altistumistasot sisällytetään käyttöturvallisuustiedotteisiin niitä varten tarkoitettuihin osioihin.

- (12) Näin ollen ehdotettu rajoitus on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua työntekijöiden terveydelle NMP:lle altistumisesta aiheutuvaan riskiin.
- (13) Johdettuja vaikutuksettomia altistumistasoja on sovellettava, kun tehdään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen aineen kemikaaliturvallisuusarviointi, jotta on helpompi määrittää toimenpiteet, jotka on toteutettava aineeseen liittyvän riskin hallitsemiseksi tietyissä altistumisskenaarioissa. Jos valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät aikovat saattaa markkinoille NMP:tä aineena tai tietyinä pitoisuuksina seoksissa, arvioinnin olisi oltava käyttäjien saatavilla aineen kemikaaliturvallisuusraporttien ja käyttöturvallisuustiedotteiden muodossa. Valmistajien ja jatkokäyttäjien olisi varmistettava, että johdettuja vaikutuksettomia altistumistasoja noudatetaan, kun ainetta valmistetaan tai käytetään sellaisenaan tai seoksessa.
- (14) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi erityisesti johtosuojusten alalla, jolla rajoituksen täytäntöönpanosta aiheutuvat kustannukset ovat erityisen korkeat. Tästä syystä, kun otetaan huomioon SEAC:n suositus, rajoituksen soveltamista olisi lykättävä. Lykkäysajassa olisi otettava huomioon RAC:n ja SCOEL:n yhteistyöstä johtuva viive rajoituksen asettamisessa.
- (15) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude Juncker*