



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 30 oktober 2017
(OR. en)

13878/17

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	27 oktober 2017
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D052862/02
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller 1-metyl-2-pyrrolidon

För delegationerna bifogas dokument – D052862/02.

Bilaga: D052862/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller 1-metyl-2-pyrrolidon

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller 1-metyl-2-pyrrolidon

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG¹, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 9 augusti 2013 överlämnade Nederländerna, i enlighet med artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006, till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) dokumentation (nedan kallad *dokumentationen enligt bilaga XV*²), med ett förslag om att begränsa 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP). Dokumentationen enligt bilaga XV visade att det krävs unionsövergripande åtgärder för att hantera hälsorisker för arbetstagare som exponeras för NMP.
- (2) Nederländerna grundade farlighetsbedömningen av NMP på ämnets effekter på flera endpoints rörande människors hälsa. Utvecklingstoxicitet ansågs vara den viktigaste av dessa endpoints och användes för att fastställa ett högsta gränsvärde (den härledda nolleffektnivån) för arbetstagares exponering för NMP via inandning.
- (3) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008³ anges att om NMP finns i blandningar i en koncentration på 0,3 % eller högre, ska dessa klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1B. Begränsningen bör gälla för sådana blandningar liksom för ämnet som sådant.
- (4) Den 5 juni 2014 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (nedan kallad *riskbedömningskommittén*) ett yttrande där det bekräftades att utvecklingstoxicitet var den endpoint som hade störst betydelse för hälsan. Riskbedömningskommittén ansåg dock att en annan osäkerhetsfaktor än den som Nederländerna använt bör gälla vid av beräkning den härledda nolleffektnivån för

¹ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s.1).

NMP. Detta ledde till ett gränsvärde som var dubbelt så högt som det som Nederländerna föreslagit för arbetstagares exponering för NMP via inandning. Riskbedömningskommittén beräknade också en härledd nolleffektnivå för arbetstagares exponering för NMP via huden, vilket inte hade föreslagits av Nederländerna.

- (5) Riskbedömningskommittén bekräftade att en generell exponering för NMP som överstiger dessa två härledda nolleffektnivåer utgör en hälsorisk för arbetstagare och att den föreslagna begränsningen som bygger på dessa två härledda nolleffektnivåer är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att minska denna risk, vad gäller effektivitet.
- (6) Den 25 november 2014 antog kemikaliemyndighetens kommitté för socioekonomisk analys ett yttrande där det konstaterades att den föreslagna begränsningen, efter riskbedömningskommitténs justering, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att minska den hälsorisk för arbetstagare som uppstår på grund av NMP, vad gäller socioekonomiska fördelar och kostnader.
- (7) Kommittén för socioekonomisk analys rekommenderade att man senarelägger tillämpningen av begränsningen med fem år, i enlighet med vad som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, så att de berörda parterna kan vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla sina skyldigheter. Kommittén för socioekonomisk analys ansåg att ytterligare senareläggning kunde vara lämpligt när det gäller trådbelägningsbranschen, eftersom detta enligt Nederländerna är den bransch som kommer att drabbas hårdast av den föreslagna begränsningen när det gäller kostnader.
- (8) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet, som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades under begränsningsförfarandet och dess rekommendationer har beaktats.
- (9) Den 9 december 2014 överlämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys⁴ till kommissionen.
- (10) Efter att ha uppmärksammat skillnaden mellan den härledda nolleffektnivån för exponering för NMP via inandning som föreslogs i riskbedömningskommitténs yttrande, och det indikativa yrkeshygieniska gränsvärdet för NMP enligt rådets direktiv 98/24/EG⁵ på grundval av ett vetenskapligt yttrande från den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska ämnen (SCOEL) bad kommissionen riskbedömningskommittén och SCOEL samarbeta för att lösa frågan i enlighet med artikel 95.3 i förordning (EG) nr 1907/2006. Som en följd av detta föreslog riskbedömningskommittén den 30 november 2016 en modifierad härledd nolleffektnivå för arbetstagares exponering för NMP via inandning.
- (11) På grundval av yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys anser kommissionen att det finns en oacceptabel hälsorisk för arbetstagare i samband med tillverkning och användning av NMP vilken behöver hanteras genom unionsövergripande åtgärder. En begränsning som fastställer härledda nolleffektnivåer för arbetstagares exponering för NMP, både via inandning och via

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

⁵ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

huden är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera denna risk. En sådan begränsning skulle vara lämpligare än det indikativa yrkeshygieniska gränsvärdet för NMP som fastställts genom direktiv 98/24/EG av följande skäl: Den övergripande riskkaraktiseringskvoten baseras på kvantifierade härledda nolleffektnivåer för exponering via huden för och inandning av NMP. Harmonisering av kemikaliesäkerhetsrapporten i registreringsunderlaget via harmoniserade härledda nolleffektnivåer kan endast fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006. Nedströmsanvändare kommer att få lika mycket tid som tillverkare och importörer att vidta lämpliga riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden för att säkerställa att arbetstagares exponering för NMP understiger de två härledda nolleffektnivåerna. Säkerhetsdatabladet kommer att inkludera dessa härledda nolleffektnivåer i lämpliga särskilda avsnitt.

- (12) Därför är den föreslagna begränsningen den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de hälsorisker för arbetstagare som uppstår vid exponering för NMP.
- (13) Vid kemikaliesäkerhetsbedömningen av ett ämne enligt förordning (EG) nr 1907/2006 ska härledda nolleffektnivåer tillämpas som en hjälp för att fastställa vilka åtgärder som behöver vidtas för att hantera den risk som ämnet utgör i särskilda exponeringsscenarier. Om tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare avser att släppa ut NMP som ett ämne på marknaden, antingen som sådant eller i blandningar i en viss koncentration, bör den bedömningen göras tillgänglig för dem som använder ämnet, genom kemikaliesäkerhetsrapporter och säkerhetsdatablad. Tillverkare och nedströmsanvändare bör säkerställa att de härledda nolleffektnivåerna tillämpas när ämnet tillverkas eller används, som sådant eller i en blandning.
- (14) Berörda parter bör ges tillräckligt med tid för att vidta nödvändiga åtgärder för att tillämpa den föreslagna begränsningen, särskilt trådbelägningsbranschen där kostnaderna för att genomföra begränsningen kommer att vara särskilt höga. Därför bör, med beaktande av rekommendationerna från kommittén för socioekonomisk analys, tillämpningen av denna begränsning senareläggas. Perioden för senareläggning bör beslutas med hänsyn till att begränsningsförfarandet försenades på grund av samarbetet mellan riskbedömningskommitténs och vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden.
- (15) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande