

# VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2018/588 VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2018

**tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft 1-methyl-2-pyrrolidon**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 9 augustus 2013 heeft Nederland bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („ECHA”) een dossier overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingediend („het bijlage XV-dossier” <sup>(2)</sup>), met het voorstel om 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) te beperken. In het bijlage XV-dossier is aangetoond dat actie op het niveau van de Unie nodig is om de risico's voor de gezondheid van werknemers die worden blootgesteld aan NMP aan te pakken.
- (2) Nederland baseerde zijn gevarenbeoordeling van NMP op de effecten van de stof op verschillende eindpunten betreffende de menselijke gezondheid. Ontwikkelingstoxiciteit werd beschouwd als het meest kritische van deze eindpunten en werd gebruikt voor de vaststelling van het niveau waarboven werknemers niet aan NMP mogen worden blootgesteld via inademing (de afgeleide dosis zonder effect of „DNEL” (derived no-effect level)).
- (3) In Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> is bepaald dat mengsels met NMP-concentraties van 0,3 % of hoger moeten worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B. De beperking dient te gelden voor dergelijke mengsels, alsook voor de stof als zodanig.
- (4) Op 5 juni 2014 heeft het Comité risicobeoordeling (RAC) een advies gepubliceerd waarin wordt bevestigd dat ontwikkelingstoxiciteit het meest kritische eindpunt voor de gezondheid is. Het RAC was evenwel van mening dat voor de berekening van het DNEL voor NMP een andere beoordelingsfactor moet worden gebruikt dan de door Nederland gebruikte factor. De nieuwe beoordelingsfactor resulteerde in een niveau dat twee keer zo hoog was als het door Nederland voorgestelde DNEL voor de blootstelling van werknemers aan NMP via inademing. Het RAC berekende ook een DNEL voor blootstelling van werknemers aan NMP via de huid, iets wat niet was opgenomen in het voorstel van Nederland.
- (5) Het RAC heeft bevestigd dat algehele blootstelling boven deze twee DNEL's een gevaar vormt voor de gezondheid van werknemers en dat de op basis van deze twee DNEL's voorgestelde beperking qua doeltreffendheid de meest passende maatregel op het niveau van de Unie is om dat risico te beperken.
- (6) Op 25 november 2014 heeft het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het ECHA zijn advies uitgebracht, waarin wordt geconcludeerd dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, qua sociaaleconomische voordelen en kosten de meest passende maatregel op het niveau van de Unie is om het gezondheidsrisico van NMP voor werknemers te verminderen.

<sup>(1)</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

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

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353, 31.12.2008, blz. 1).

- (7) Het SEAC raadde aan de toepassing van de voorgestelde beperking over vijf jaar van kracht te laten worden, overeenkomstig de in het bijlage XV-dossier voorgestelde overgangperiode, om de belanghebbenden in staat te stellen de nodige nalevingsmaatregelen te nemen. Het SEAC was van oordeel dat het mogelijk passend zou zijn een langere periode vast te stellen voor de kabelcoatingsector, wat door Nederland was geïdentificeerd als de sector waar de voorgestelde beperking het sterkst gevoeld zou worden, vanwege de kosten.
- (8) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het ECHA, als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd en met de aanbevelingen ervan is rekening gehouden.
- (9) Op 9 december 2014 heeft het ECHA de adviezen van het RAC en het SEAC <sup>(1)</sup> aan de Commissie voorgelegd.
- (10) Toen de Commissie een discrepantie constateerde tussen het in het advies van het RAC voorgestelde DNEL voor blootstelling aan NMP via inademing en de indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan NMP zoals vastgesteld in het kader van Richtlijn 98/24/EG van de Raad <sup>(2)</sup> naar aanleiding van een wetenschappelijk advies van het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia (SCOEL), heeft zij het RAC en het SCOEL verzocht samen te werken om tot een oplossing te komen overeenkomstig artikel 95, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Als gevolg hiervan heeft het RAC op 30 november 2016 een gewijzigd DNEL voor blootstelling van werknemers aan NMP via inademing voorgesteld.
- (11) Op basis van de adviezen van het RAC en het SEAC is de Commissie van mening dat de vervaardiging en het gebruik van NMP een onaanvaardbaar gezondheidsrisico betekenen voor werknemers, dat op het niveau van de Unie moet worden aangepakt. Een beperking waarbij DNEL's worden vastgesteld voor blootstelling van werknemers aan NMP zowel via inademing als via de huid is de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie om dat risico aan te pakken. Een dergelijke beperking zou passender zijn dan de indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor NMP die krachtens Richtlijn 98/24/EG zijn vastgesteld, en wel omdat: de totale risicokarakteriseringsverhouding is gebaseerd op gekwantificeerde DNEL's voor NMP bij inademing en blootstelling via de huid; de harmonisatie van het chemische veiligheidsrapport in het registratiedossier via geharmoniseerde DNEL's alleen kan worden vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1907/2006; downstreamgebruikers even lang de tijd zullen krijgen als de producenten en importeurs om te voorzien in risicobeheersmaatregelen en operationele omstandigheden die ervoor zorgen dat de blootstelling van werknemers aan NMP lager is dan de twee DNEL's; de DNEL's zullen worden opgenomen in de desbetreffende specifieke secties van de veiligheidsinformatiebladen.
- (12) De voorgestelde beperking is derhalve de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie om het gezondheidsrisico van werknemers van blootstelling aan NMP aan te pakken.
- (13) Bij de uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling van een stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten DNEL's worden toegepast teneinde te helpen bij het bepalen van de maatregelen die moeten worden genomen voor de beheersing van het risico van de desbetreffende stof in specifieke blootstellings-scenario's. Wanneer fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers van plan zijn NMP (als zodanig of in mengsels in een bepaalde concentratie) in de handel te brengen, moet die beoordeling beschikbaar worden gesteld aan de gebruikers van de stof, door middel van chemische veiligheidsrapporten en veiligheidsinformatiebladen. Fabrikanten en downstreamgebruikers moeten ervoor zorgen dat de DNEL's niet worden overschreden wanneer de stof wordt vervaardigd of gebruikt, als zodanig of in een mengsel.
- (14) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te treffen om aan de voorgestelde beperking te voldoen, met name bij het coaten van kabels, waar de kosten van uitvoering van de beperking bijzonder hoog zullen zijn. Daarom moet, met inachtneming van de aanbeveling van het SEAC, de toepassing van de beperking worden uitgesteld. De duur van de overgangperiode moet rekening houden met de vertraging in de beperkingsprocedure als gevolg van de samenwerking tussen het RAC en het SCOEL.
- (15) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

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

<sup>(2)</sup> Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 april 2018.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

Aan bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>„71. 1-methyl-2-pyrrolidon<br/>(NMP)<br/>CAS-nr. 872-50-4<br/>EG-nr. 212-828-1</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mag niet in de handel worden gebracht als stof als zodanig of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 9 mei 2020, tenzij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor blootstelling van werknemers van 14,4 mg/m<sup>3</sup> voor blootstelling via inademing en 4,8 mg/kg/dag bij dermale blootstelling hebben opgenomen in de desbetreffende chemische veiligheidsrapporten en veiligheidsinformatiebladen.</li><li>2. Mag niet worden vervaardigd of worden gebruikt als stof als zodanig of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 9 mei 2020, tenzij de fabrikanten en downstreamgebruikers passende risicobeheersmaatregelen nemen en zorgen voor operationele omstandigheden die garanderen dat de blootstelling van werknemers lager is dan de DNEL's overeenkomstig punt 1.</li><li>3. In afwijking van de punten 1 en 2 zijn de daarin vervatte verplichtingen met ingang van 9 mei 2024 van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik als of het gebruik als oplosmiddel of reactieve stof bij het coaten van kabels.”</li></ol> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|