

VERORDENING (EU) 2019/957 VAN DE COMMISSIE**van 11 juni 2019****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 (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol en TDFA's betreft****(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 ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 20 april 2016 heeft het Koninkrijk Denemarken bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een dossier overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingediend om een beperkingsprocedure zoals vastgesteld in de artikelen 69 tot en met 73 van die verordening in te leiden (hierna "het bijlage XV-dossier" genoemd). In het bijlage XV-dossier wordt aangegeven dat blootstelling aan (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol en mono-, di- of tri-O-(alkyl)-derivaten daarvan (deze derivaten worden "TDFA's" genoemd) in combinatie met organische oplosmiddelen in sprayproducten ernstige acute longschade veroorzaakt en derhalve een risico vormt voor de menselijke gezondheid. Daarom werd voorgesteld om het in de handel brengen van deze mengsels in sprayproducten te verbieden voor levering aan het grote publiek. Denemarken concludeerde dat uit het bijlage XV-dossier bleek dat maatregelen voor de hele Unie noodzakelijk zijn.
- (2) Denemarken stelde een concentratiegrens voor van 2 ppb op basis van het gewicht voor de aanwezigheid van (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol en elk van de TDFA's in organische oplosmiddelen bevattende mengsels, aangezien deze concentratiegrens overeenkomt met de detectiegrens.
- (3) Op 10 maart 2017 heeft het Comité risicobeoordeling (RAC) van het ECHA een advies goedgekeurd waarin werd geconcludeerd dat de risico's voor het grote publiek als gevolg van het gebruik van waterdichtmakende en impregnerende sprayproducten die (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol of TDFA's en organische oplosmiddelen bevatten, niet voldoende onder controle worden gehouden en dat de voorgestelde beperking een passende maatregel is om de risico's te verminderen. Bovendien was het RAC van mening dat mengsels van TDFA's en/of (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol met organische oplosmiddelen moeten worden geëtiketteerd op een wijze waarmee wordt gegarandeerd dat professionele gebruikers van deze producten op de hoogte zijn van de specifieke gevaren die verband houden met het gebruik van deze mengsels.
- (4) Op 15 juni 2017 heeft het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het ECHA zijn advies vastgesteld, waarin erop werd gewezen dat de voorgestelde beperking, onder voorbehoud van door het RAC en het SEAC voorgestelde wijzigingen, de meest geschikte Uniebrede maatregel is om het hoofd te bieden aan de risico's in verband met de blootstelling aan sprayproducten die mengsels van (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol en TDFA's met organische oplosmiddelen bevatten, gezien de socio-economische voordelen en kosten ervan. Rekening houdend met de onzekerheden in verband met de aanwezigheid van de betrokken sprayproducten op de markt voor levering aan het grote publiek, de doeltreffendheid van de voorgestelde maatregel, alsmede de vermoedelijke lage kosten van het voorstel, heeft het SEAC geconcludeerd dat de voorgestelde beperking niet onevenredig is.
- (5) Het SEAC was het met Denemarken eens dat een uitstel van 18 maanden voor de toepassing van de beperking voldoende lijkt om de belanghebbenden genoeg tijd te geven om passende maatregelen nemen teneinde aan de voorgestelde beperking te voldoen.
- (6) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd overeenkomstig artikel 77, lid 4, onder h), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en er is rekening gehouden met zijn aanbevelingen.

⁽¹⁾ PBL 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (7) Op 29 augustus 2017 heeft het ECHA de adviezen van het RAC en het SEAC bij de Commissie ingediend ⁽¹⁾ en naar aanleiding hiervan heeft de Commissie geconcludeerd dat het in de handel brengen van sprayproducten die (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroctyl)silaantriol en/of TDFA's in combinatie met organische oplosmiddelen bevatten met het oog op levering aan het grote publiek een onaanvaardbaar risico vormt voor de menselijke gezondheid dat in de hele Unie moet worden aangepakt.
- (8) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC, ook wat betreft de beschikbaarheid van alternatieven, is de Commissie van mening dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd, het vastgestelde zorgpunt zou aanpakken zonder aanzienlijke lasten voor het bedrijfsleven, de toeleveringsketen of de consumenten. Daarom heeft de Commissie geconcludeerd dat de door Denemarken voorgestelde beperking, als gewijzigd door het RAC en het SEAC, een geschikte Uniebrede maatregel is om de risico's voor het grote publiek van sprayproducten die mengsels van (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroctyl)silaantriol en TDFA's met organische oplosmiddelen bevatten, aan te pakken.
- (9) Onder het in de handel brengen voor levering aan het grote publiek van sprayproducten die mengsels van (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroctyl)silaantriol en TDFA's met organische oplosmiddelen bevatten, valt ook het ter beschikking stellen van deze producten aan het grote publiek.
- (10) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te nemen om aan de voorgestelde beperking te voldoen. Daarom moet de toepassing van de nieuwe beperking worden uitgesteld.
- (11) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

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, 11 juni 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

BIJLAGE

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

<p>73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol Mono-, di- of tri-O-(alkyl)-derivaten daarvan (TDFA's)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mogen niet in de handel worden gebracht voor levering aan het grote publiek na 2 januari 2021, afzonderlijk of in combinatie, in een concentratie gelijk aan of groter dan 2 ppb op basis van het gewicht van de organische oplosmiddelen bevattende mengsels, in sprayproducten. 2. Voor de toepassing van deze vermelding wordt onder "sprayproducten" verstaan: aerosolen, pompsprays en verstuivers die in de handel worden gebracht voor spraytoepassingen voor het waterdicht maken of impregneren. 3. Onverminderd de toepassing van andere EU-bepalingen inzake de indeling, verpakking en etikettering van stoffen en mengsels moet op de verpakking van sprayproducten die (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol en/of TDFA's bevatten in combinatie met organische oplosmiddelen als bedoeld in punt 1 en die in de handel worden gebracht voor professioneel gebruik duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn vermeld: "Uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers" en "Dodelijk bij inademing" met een afbeelding van het pictogram GHS06. 4. Punt 2.3 van het veiligheidsinformatieblad bevat de volgende informatie: "mengsels van (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silaantriol en/of elk van de mono-, di- of tri-O-(alkyl)-derivaten daarvan in een concentratie gelijk aan of groter dan 2 ppb en organische oplosmiddelen in sprayproducten zijn alleen bedoeld voor professionele gebruikers en worden gemarkeerd met het opschrift "Dodelijk bij inademing"." 5. Onder de in de punten 1, 3 en 4 bedoelde organische oplosmiddelen vallen ook organische oplosmiddelen gebruikt als aerosoldrijfgas."
---	--