

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/588 DELLA COMMISSIONE

del 18 aprile 2018

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda la sostanza 1-metil-2-pirrolidone

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In data 9 agosto 2013 i Paesi Bassi hanno presentato all'agenzia europea per le sostanze chimiche («l'agenzia») un fascicolo a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo conforme all'allegato XV»⁽²⁾), proponendo una restrizione della sostanza 1-metil-2-pirrolidone (NMP). Il fascicolo conforme all'allegato XV ha dimostrato che era necessario intervenire a livello dell'Unione per affrontare i rischi per la salute dei lavoratori esposti all'NMP.
- (2) I Paesi Bassi hanno basato la valutazione dei pericoli collegati all'NMP sugli effetti di tale sostanza su vari parametri (endpoint) rilevati per la salute umana. La tossicità per lo sviluppo è stata considerata, tra tutti, l'endpoint più critico ed è stata utilizzata per determinare un livello (il livello derivato senza effetto o «DNEL») oltre il quale i lavoratori non dovrebbero essere esposti all'NMP per inalazione.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾ dispone che, laddove l'NMP sia presente nelle miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 %, queste devono essere classificate come tossiche per la riproduzione, categoria 1B. La restrizione dovrebbe essere applicata sia in relazione a tali miscele, sia alla sostanza in quanto tale.
- (4) In data 5 giugno 2014 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'agenzia ha adottato un parere con il quale ha confermato che la tossicità per lo sviluppo rappresenta l'endpoint più critico per la salute. Il RAC ha tuttavia ritenuto che al calcolo del DNEL per l'NMP dovesse essere applicato un fattore di valutazione diverso da quello utilizzato dai Paesi Bassi. Ne è risultato un DNEL pari al doppio di quello proposto dai Paesi Bassi per l'esposizione dei lavoratori all'NMP per inalazione. Il RAC ha inoltre calcolato un DNEL per l'esposizione dei lavoratori all'NMP per via cutanea, il quale non era stato proposto dai Paesi Bassi.
- (5) Il RAC ha confermato che un'esposizione complessiva all'NMP superiore a questi due DNEL rappresenta un rischio per la salute dei lavoratori e che la restrizione proposta, basata sui due DNEL, è la misura più adeguata a livello dell'Unione in termini di efficacia per ridurre tale rischio.
- (6) Il 25 novembre 2014 il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'agenzia ha adottato un parere in cui concludeva che la restrizione proposta, modificata dal RAC, è la misura più adeguata a livello di Unione, in termini di vantaggi e costi socioeconomici, per ridurre il rischio per la salute dei lavoratori derivante dall'NMP.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

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

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (7) Il SEAC ha raccomandato un periodo di differimento generale di cinque anni per l'applicazione della restrizione, in linea con il periodo proposto nel fascicolo conforme all'allegato XV, in modo da consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie per conformarsi. Il SEAC ha ritenuto che un periodo di differimento più lungo potesse essere adeguato per il settore dei rivestimenti per fili, che nei Paesi Bassi è stato considerato il settore in cui la restrizione proposta potrebbe avere il maggior impatto in relazione ai costi.
- (8) Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione dell'agenzia, di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, è stato consultato nel corso della procedura di restrizione e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (9) Il 9 dicembre 2014 l'agenzia ha inoltrato alla Commissione i pareri del RAC e del SEAC ⁽¹⁾.
- (10) Notando una discrepanza tra il DNEL per l'esposizione all'NMP per inalazione proposto nel parere del RAC e il limite indicativo di esposizione professionale per l'NMP fissato dalla direttiva 98/24/CE del Consiglio ⁽²⁾ in seguito a un parere scientifico del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL), la Commissione ha chiesto al RAC e al SCOEL di cooperare per risolvere la questione in conformità all'articolo 95, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006. Di conseguenza il 30 novembre 2016 il RAC ha proposto un DNEL modificato per l'esposizione dei lavoratori all'NMP per inalazione.
- (11) In base ai pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che esista un rischio inaccettabile per la salute dei lavoratori durante la fabbricazione e l'uso dell'NMP che va affrontato a livello dell'Unione. Una restrizione che istituisca DNEL per l'esposizione dei lavoratori all'NMP per inalazione e per via cutanea rappresenta la misura più adeguata a livello dell'Unione per affrontare tale rischio. Una simile restrizione sarebbe più adeguata rispetto al limite indicativo di esposizione professionale all'NMP fissato dalla direttiva 98/24/CE per i seguenti motivi: il rapporto di caratterizzazione del rischio complessivo si basa sui DNEL quantificati per l'inalazione e l'esposizione cutanea all'NMP; l'armonizzazione della relazione sulla sicurezza chimica nel fascicolo di registrazione tramite DNEL armonizzati può essere stabilita soltanto a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006; gli utilizzatori a valle disporranno di un periodo uguale a quello concesso ai fabbricanti e agli importatori per mettere in atto le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative appropriate, al fine di garantire che l'esposizione dei lavoratori all'NMP sia inferiore ai due DNEL; le schede di dati di sicurezza includeranno tali DNEL nelle relative sezioni specifiche.
- (12) Per questi motivi la restrizione proposta è la misura più adeguata a livello dell'Unione per affrontare il rischio per la salute dei lavoratori derivante dall'esposizione all'NMP.
- (13) I DNEL devono essere applicati al momento di effettuare la valutazione della sicurezza chimica di una sostanza a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 e possono contribuire a stabilire le misure che è necessario adottare per gestire il rischio presentato dalla sostanza in particolari scenari di esposizione. Laddove i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle intendano immettere sul mercato l'NMP come sostanza in quanto tale oppure, a una certa concentrazione, come componente di miscela, tale valutazione dovrebbe essere resa disponibile agli utilizzatori della sostanza mediante relazioni sulla sicurezza chimica e schede di dati di sicurezza. I fabbricanti e gli utilizzatori a valle dovrebbero garantire il rispetto dei DNEL durante la fabbricazione o l'uso della sostanza in quanto tale o come componente di una miscela.
- (14) Le parti interessate dovrebbero disporre del tempo sufficiente per adottare opportune misure per conformarsi alla restrizione proposta, in particolare nel settore dei rivestimenti per fili, in cui i costi di attuazione della restrizione saranno particolarmente elevati. Tenendo conto della raccomandazione del SEAC, l'applicazione di tale restrizione dovrebbe pertanto essere differita. Il periodo di differimento dovrebbe tenere conto del ritardo nella procedura di restrizione dovuto alla cooperazione tra il RAC e lo SCOEL.
- (15) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

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

⁽²⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GUL L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 aprile 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la nuova voce seguente:

<p>«71. 1-metil-2-pirrolidone (NMP) N. CAS 872-50-4 N. CE 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Non deve essere immesso sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 14,4 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 4,8 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea.2. Non deve essere prodotto o utilizzato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al punto 1.3. In deroga ai punti 1 e 2, gli obblighi ivi stabiliti si applicano a decorrere dal 9 maggio 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini di impiego, o l'impiego, come solvente o reagente nel processo di rivestimento di fili.»
---	---