

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2018/588 AL COMISIEI

din 18 aprilie 2018

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește 1-metil-2-pirolidona**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 9 august 2013, Țările de Jos au depus un dosar la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 [denumit în continuare „dosarul în temeiul anexei XV” <sup>(2)</sup>], în care se propune restricționarea substanței 1-metil-2-pirolidonă (NMP). Dosarul în temeiul anexei XV a demonstrat necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii pentru a contracara riscurile la adresa sănătății lucrătorilor expuși la NMP.
- (2) Țările de Jos și-au întemeiat evaluarea pericolelor prezentate de NMP pe efectele substanței asupra mai multor parametri ai sănătății umane. Toxicitatea pentru dezvoltare a fost considerată cel mai critic dintre parametrii de sănătate respectivi și a fost utilizată pentru a stabili un nivel (nivelul calculat fără efect sau DNEL) peste care lucrătorii nu trebuie să fie expuși la NMP prin inhalare.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> prevede că, în cazul în care NMP este prezentă în amestecuri în concentrație de cel puțin 0,3 %, amestecurile respective sunt clasificate ca toxice pentru reproducere din categoria 1B. Restricția ar trebui să se aplice în privința unor astfel de amestecuri, precum și pentru substanța ca atare.
- (4) La 5 iunie 2014, Comitetul pentru evaluarea riscurilor al agenției (denumit în continuare „CER”) a adoptat un aviz prin care se confirmă faptul că toxicitatea pentru dezvoltare a fost considerată drept cel mai critic parametru de sănătate. Cu toate acestea, CER a considerat că pentru a calcula DNEL pentru NMP ar trebui utilizat un alt factor de evaluare decât cel utilizat de Țările de Jos. Această abordare a dus la obținerea unui nivel de două ori mai mare decât cel propus de Țările de Jos pentru expunerea lucrătorilor la NMP prin inhalare. De asemenea, CER a calculat un DNEL pentru expunerea lucrătorilor la NMP prin absorbție cutanată, care nu fusese propus de către Țările de Jos.
- (5) CER a confirmat faptul că expunerea generală la NMP la un nivel superior celor două DNEL-uri reprezintă un risc la adresa sănătății lucrătorilor și că restricția propusă pe baza acestor două DNEL este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a reduce riscul în termeni de eficiență a acestuia.
- (6) La 25 noiembrie 2014, Comitetul pentru analiză socio-economică al agenției (denumit în continuare „CASE”) a adoptat un aviz care conchide că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a reduce riscul prezentat de NMP la adresa sănătății lucrătorilor, în termeni de beneficii socio-economice și de costuri socio-economice ale acesteia.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (7) În conformitate cu perioada propusă în dosarul întocmit în temeiul anexei XV, CASE a recomandat o amânare generală cu cinci ani a aplicării restricției, pentru a permite părților interesate să ia măsurile de conformare necesare. CASE a considerat că o prelungire mai mare a perioadei de amânare ar putea fi adecvată pentru sectorul sârmelor acoperite, care a fost identificat de către Țările de Jos drept sectorul asupra căruia restricția propusă ar putea avea cel mai mare impact în privința costurilor.
- (8) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii din cadrul agenției, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat în cursul procesului de restricționare, iar recomandările sale au fost luate în considerare.
- (9) La 9 decembrie 2014, agenția i-a transmis Comisiei pozițiile CER și CASE <sup>(1)</sup>.
- (10) De îndată ce a luat cunoștință de o discrepanță între DNEL pentru expunerea la NMP prin inhalare propus de CER în avizul său și valoarea limită orientativă de expunere profesională pentru NMP stabilită în conformitate cu Directiva 98/24/CE a Consiliului <sup>(2)</sup> în urma unui aviz științific al Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (denumită în continuare „CSLEP”), Comisia a invitat CER și CSLEP să colaboreze pentru a soluționa problema în conformitate cu articolul 95 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Ca urmare a acestui fapt, la 30 noiembrie 2016, CER a propus modificarea DNEL pentru expunerea lucrătorilor la NMP prin inhalare.
- (11) Pe baza avizelor CER și CASE, Comisia consideră că există un risc inacceptabil pentru sănătatea lucrătorilor în timpul procesului de fabricare și de utilizare a NMP, ceea ce impune luarea unor măsuri la nivelul întregii Uniuni. O restricție care stabilește DNEL pentru expunerea lucrătorilor la NMP atât prin inhalare, cât și pe cale cutanată, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a contracara acest risc. O astfel de restricție ar fi mai adecvată decât valoarea limită orientativă de expunere profesională pentru NMP stabilită prin Directiva 98/24/CE din următoarele motive: raportul de caracterizare a riscurilor globale se bazează pe DNEL-uri cuantificate pentru expunerea la NMP prin inhalare și pe cale cutanată; armonizarea raportului de securitate chimică din dosarul de înregistrare prin intermediul DNEL-urilor armonizate poate fi efectuată numai în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; utilizatorii din aval vor beneficia de aceeași perioadă de timp ca producătorii și importatorii pentru a pune în aplicare măsurile adecvate de gestionare a riscurilor și condițiile operaționale necesare pentru a se asigura că expunerea lucrătorilor la NMP este sub cele două DNEL-uri; fișele cu date de securitate vor include DNEL-urile respective în secțiunile specifice corespunzătoare.
- (12) Prin urmare, restricția propusă este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a contracara riscurile expunerii la NMP pentru sănătatea lucrătorilor.
- (13) DNEL-urile trebuie să fie aplicate atunci când se efectuează evaluarea securității chimice a unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru a contribui la stabilirea măsurilor care trebuie luate în scopul de a gestiona riscul prezentat de substanță în anumite scenarii de expunere. În cazul în care producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval intenționează să o introducă NMP ca substanță pe piață, ca atare sau în amestecuri într-o anumită concentrație, evaluarea respectivă ar trebui să fie pusă la dispoziția utilizatorilor substanței prin intermediul rapoartelor de securitate chimică și al fișelor cu date de securitate. Producătorii și utilizatorii din aval ar trebui să garanteze că DNEL-urile sunt respectate atunci când substanța este produsă sau este utilizată ca atare sau în amestecuri.
- (14) Părțile interesate ar trebui să dispună de suficient timp să ia măsurile necesare pentru a se conforma cu restricția propusă, în special în sectorul sârmelor acoperite, în care costurile de punere în aplicare a restricției vor fi deosebit de ridicate. Prin urmare, luând în considerare recomandarea CASE, aplicarea restricțiilor ar trebui să fie amânată. Perioada de amânare ar trebui să aibă în vedere întârzierea procesului de restricționare ca urmare a colaborării dintre CER și SCOEL.
- (15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

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

<sup>(2)</sup> Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 aprilie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se adaugă următoarea nouă rubrică:

<p>„71. 1-metil-2-pirolidona (NMP) Nr. CAS 872-50-4 Nr. CE 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Substanța nu va fi introdusă pe piață, ca atare sau în amestecuri cu concentrații mai mari sau egale cu 0,3 %, după 9 mai 2020, cu excepția cazului în care fabricanții, importatorii și utilizatorii din aval specifică, în rapoartele de securitate chimică și în fișele cu date de securitate, niveluri calculate fără efect (DNEL-uri) referitoare la expunerea lucrătorilor de 14,4 mg/m<sup>3</sup> pentru expunerea prin inhalare și de 4,8 mg/kg/zi pentru expunerea cutanată.</li><li>2. Se interzice fabricarea sau utilizarea substanței, ca atare sau în amestecuri cu concentrații mai mari sau egale cu 0,3 %, după 9 mai 2020, cu excepția cazului în care fabricanții și utilizatorii din aval iau măsurile adecvate de gestionare a riscurilor și oferă condiții de operare corespunzătoare prin care să garanteze faptul că expunerea lucrătorilor este mai mică decât DNEL-urile specificate la punctul 1.</li><li>3. Prin derogare de la punctele 1 și 2, obligațiile prevăzute la alineatele respective se aplică de la 9 mai 2024 în ceea ce privește introducerea pe piață în vederea utilizării (sau utilizarea) ca solvent sau ca reactiv în procesul de acoperire a sârmelor.”</li></ol>
--	---