

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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

