

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2018/588 DA COMISSÃO

de 18 de abril de 2018

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita à 1-metil-2-pirrolidona

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 9 de agosto de 2013, os Países Baixos apresentaram à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, («dossiê do anexo XV» ⁽²⁾), em que propõem restringir a 1-metil-2-pirrolidona (NMP). O dossiê do anexo XV demonstrou que era necessária uma ação à escala da UE a fim de abordar os riscos para a saúde dos trabalhadores expostos à NMP.
- (2) Os Países Baixos basearam a sua avaliação dos perigos da NMP nos efeitos da substância em vários parâmetros da saúde humana. A toxicidade para o desenvolvimento foi considerada como o parâmetro mais crítico e foi usada para determinar um nível (o nível derivado de exposição sem efeitos, ou DNEL) acima do qual os trabalhadores não podem ser expostos à NMP por inalação.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ determina que, quando a NMP está presente em misturas a uma concentração de 0,3 % ou superior, as misturas devem ser classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1B. A restrição deve aplicar-se a essas misturas mas também à substância estreme.
- (4) A 5 de junho de 2014, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotou o seu parecer, confirmando que a toxicidade para o desenvolvimento era o parâmetro de saúde mais crítico. Todavia, o RAC considerou que, no cálculo do DNEL para a NMP, se deveria aplicar um fator de avaliação diferente do utilizado pelos Países Baixos. O nível resultante era o dobro do proposto pelos Países Baixos para a exposição dos trabalhadores à NMP por via inalatória. O RAC também calculou um DNEL para a exposição dos trabalhadores à NMP por via cutânea, que não tinha sido proposto pelos Países Baixos.
- (5) O RAC confirmou que a exposição global à NMP acima desses dois DNEL representa um risco para a saúde dos trabalhadores e que a restrição proposta, baseada nesses dois DNEL, é a medida mais adequada ao nível da União, em termos de eficácia, para reduzir esse risco.
- (6) Em 25 de novembro de 2014, o Comité de Avaliação Socioeconómica (SEAC) da Agência adotou o seu parecer, concluindo que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para reduzir o risco para a saúde dos trabalhadores decorrente da NMP em termos dos benefícios socioeconómicos e dos custos socioeconómicos.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (7) O SEAC recomendou um adiamento por cinco anos da aplicação geral da restrição, em conformidade com o período proposto no dossiê do anexo XV, a fim de permitir que as partes interessadas tomem as medidas necessárias para lhe dar cumprimento. O SEAC considerou que um adiamento por um período mais longo poderia ser adequado para o setor do revestimento de fios metálicos, que foi identificado pelos Países Baixos como o setor em que a restrição proposta poderia ter o maior impacto em termos de custos.
- (8) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que faz parte da Agência, tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado durante o procedimento de restrição e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (9) Em 9 de dezembro de 2014, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC ⁽¹⁾ à Comissão.
- (10) Ao aperceber-se de uma discrepância entre o DNEL relativo à exposição à NMP pela via inalatória proposto pelo RAC no seu parecer e o valor-limite de exposição profissional indicativo para a NMP estabelecido ao abrigo da Diretiva 98/24/CE do Conselho ⁽²⁾ após parecer científico do Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional a Agentes Químicos (SCOEL), a Comissão solicitou ao RAC e ao SCOEL que trabalhassem em conjunto para resolver esta questão em conformidade com o artigo 95.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Como resultado, o RAC propôs, em 30 de novembro de 2016, um DNEL modificado para a exposição dos trabalhadores à NMP por via inalatória.
- (11) Com base nos pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que existe um risco inaceitável para a saúde dos trabalhadores durante o fabrico e a utilização de NMP que carece de ser abordado à escala da União. Uma restrição que estabeleça um DNEL para a exposição dos trabalhadores à NMP tanto pela via inalatória como pela via cutânea é a medida mais adequada para abordar esse risco ao nível da União. Essa restrição seria mais adequada do que o valor-limite de exposição profissional indicativo para a NMP estabelecido ao abrigo da Diretiva 98/24/CE pelos seguintes motivos: o quociente de caracterização dos riscos global baseia-se nos DNEL quantificados para as exposições por via inalatória e cutânea à NMP; a harmonização do relatório de segurança química no dossiê de registo através de DNEL harmonizados só pode ser estabelecida ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; os utilizadores a jusante disporão do mesmo período de tempo que os fabricantes e os importadores para pôr em prática as medidas adequadas de gestão dos riscos e as condições operacionais a fim de garantir que a exposição dos trabalhadores à NMP é inferior aos dois DNEL; as fichas de dados de segurança incluirão esses DNEL nas secções específicas adequadas.
- (12) Assim, a restrição proposta é a medida mais adequada ao nível da União para abordar o risco para a saúde dos trabalhadores decorrente da exposição à NMP.
- (13) Os DNEL devem ser aplicados ao realizar a avaliação da segurança química de uma substância ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 a fim de ajudar a determinar as medidas que devem ser tomadas para gerir o risco apresentado pela substância em determinados cenários de exposição. Sempre que os fabricantes, os importadores ou os utilizadores a jusante pretenderem colocar no mercado NMP, como substância estreme ou em misturas, numa determinada concentração, essa avaliação deve ser disponibilizada aos utilizadores da substância através de relatórios de segurança química e de fichas de dados de segurança. Os fabricantes e os utilizadores a jusante devem assegurar que os DNEL são respeitados quando a substância é fabricada ou utilizada, estreme ou numa mistura.
- (14) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a restrição proposta, em especial no setor do revestimento de fios metálicos em que os custos de implementação da restrição serão particularmente elevados. Por conseguinte, atendendo à recomendação do SEAC, a aplicação da restrição deve ser adiada. O período de adiamento deve ter em conta o atraso verificado no procedimento de restrição devido à colaboração entre o RAC e o SCOEL.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

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

⁽²⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de abril de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é aditada a seguinte entrada:

<p>«71. 1-Metil-2-pirrolidona (NMP) N.º CAS 872-50-4 N.º CE 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Não pode ser colocada no mercado como substância estreme ou contida numa mistura a uma concentração igual ou superior a 0,3 % após 9 de maio de 2020, a menos que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante tenham incluído nos relatórios de segurança química e nas fichas de dados de segurança em causa os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) relativos à exposição dos trabalhadores, de 14,4 mg/m³ para a exposição por inalação e de 4,8 mg/kg/dia para a exposição cutânea.2. Não pode ser fabricada nem utilizada como substância estreme ou contida numa mistura a uma concentração igual ou superior a 0,3 % após 9 de maio de 2020, a menos que os fabricantes e os utilizadores a jusante tomem as medidas de gestão dos riscos adequadas e proporcionem as condições operacionais apropriadas a fim de garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL especificados no ponto 1.3. Em derrogação dos pontos 1 e 2, as obrigações referidas nesses pontos aplicam-se a partir de 9 de maio de 2024 no que se refere à colocação no mercado para utilização e à utilização como solvente ou reagente no processo de revestimento de fios metálicos.»
---	---