

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2018/588 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2018

**que modifica, por lo que respecta a la 1-metil-2-pirrolidona, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 9 de agosto de 2013, los Países Bajos presentaron a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») un expediente con arreglo al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («expediente del anexo XV» <sup>(2)</sup>), en el que se proponía restringir la 1-metil-2-pirrolidona (NMP). El expediente del anexo XV demostró la necesidad de adoptar medidas a escala de la Unión a fin de abordar los riesgos para la salud de los trabajadores expuestos a la NMP.
- (2) Los Países Bajos basaron su valoración del peligro de la NMP en los efectos de la sustancia en varios parámetros de la salud humana. La toxicidad para el desarrollo se consideró el más crítico de esos parámetros y se utilizó para determinar un nivel (el nivel sin efecto derivado o «DNEL») por encima del cual no debe exponerse a los trabajadores a la NMP por inhalación.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece que cuando la NMP esté presente en mezclas con una concentración del 0,3 % o superior, estas deben clasificarse como tóxicas para la reproducción de la categoría 1B. La restricción debe aplicarse en relación con dichas mezclas, así como con la sustancia como tal.
- (4) El 5 de junio de 2014, el Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) adoptó su dictamen, en el que confirmó que la toxicidad para el desarrollo era el parámetro de salud más crítico. El RAC consideró, sin embargo, que para calcular el DNEL de la NMP debía aplicarse un factor de evaluación diferente del utilizado por los Países Bajos. El resultado fue un nivel dos veces superior al propuesto por los Países Bajos para la exposición de los trabajadores a la NMP por inhalación. El RAC calculó también un DNEL para la exposición de los trabajadores a la NMP por vía cutánea, que no había sido propuesto por los Países Bajos.
- (5) El RAC confirmó que la exposición global a la NMP por encima de estos dos DNEL plantea un riesgo para la salud de los trabajadores y que la restricción propuesta, sobre la base de esos dos DNEL, es la medida más apropiada a escala de la Unión para reducir dicho riesgo habida cuenta de su eficacia.
- (6) El 25 de noviembre de 2014, el Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC) de la Agencia adoptó su dictamen, concluyendo que la restricción propuesta, modificada por el RAC, es la medida más adecuada a escala de la Unión para reducir el riesgo para la salud de los trabajadores derivado de la NMP habida cuenta de sus beneficios socioeconómicos y sus costes socioeconómicos.

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

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

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (7) El SEAC recomendó un aplazamiento general de la aplicación de la restricción durante cinco años, en consonancia con el período propuesto en el expediente del anexo XV, a fin de que las partes interesadas pudieran adoptar las medidas de cumplimiento necesarias. El SEAC consideró que un período de aplazamiento más largo podría ser apropiado para el sector del revestimiento de alambres, que los Países Bajos identificaron como el sector en el que la restricción propuesta podría tener un mayor impacto en relación con los costes.
- (8) Se consultó al Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa de la Agencia, al que se refiere el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, durante el proceso relativo a la restricción y se tuvieron en cuenta sus recomendaciones.
- (9) El 9 de diciembre de 2014, la Agencia presentó los dictámenes del RAC y el SEAC <sup>(1)</sup> a la Comisión.
- (10) Al tener conocimiento de una discrepancia entre el DNEL para la exposición a la NMP por inhalación propuesto por el RAC en su dictamen y el límite de exposición profesional indicativo para la NMP establecido en virtud de la Directiva 98/24/CE del Consejo <sup>(2)</sup> a raíz de un dictamen científico del Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos (SCOEL), la Comisión pidió al RAC y al SCOEL que colaboraran para resolver la cuestión de conformidad con el artículo 95, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Como consecuencia de ello, el 30 de noviembre de 2016, el RAC propuso una modificación del DNEL para la exposición de los trabajadores a la NMP por inhalación.
- (11) Sobre la base de los dictámenes del RAC y el SEAC, la Comisión considera que hay un riesgo inaceptable para la salud de los trabajadores durante la fabricación y el uso de la NMP, que debe abordarse a escala de la Unión. Una restricción que establezca DNEL para la exposición de los trabajadores a la NMP tanto por inhalación como por vía cutánea es la medida más apropiada a escala de la Unión para hacer frente a ese riesgo. Dicha restricción sería más apropiada que el límite de exposición profesional indicativo para la NMP establecido en virtud de la Directiva 98/24/CE por las siguientes razones: el cociente general de caracterización del riesgo se basa en DNEL cuantificados para la exposición por inhalación y cutánea a la NMP; la armonización del informe sobre la seguridad química en el expediente de registro a través de DNEL armonizados solo puede establecerse en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; los usuarios intermedios tendrán el mismo período de tiempo que los fabricantes e importadores para poner en práctica las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas apropiadas a fin de garantizar que la exposición de los trabajadores a la NMP sea inferior a los dos DNEL; las fichas de datos de seguridad incluirán esos DNEL en las secciones específicas apropiadas.
- (12) Por lo tanto, la restricción propuesta es la medida más apropiada a escala de la Unión a fin de abordar el riesgo para la salud de los trabajadores derivado de la exposición a la NMP.
- (13) Los DNEL deben aplicarse cuando se realice la evaluación de la seguridad química de una sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 a fin de ayudar a determinar las medidas que deben adoptarse para gestionar el riesgo que presenta la sustancia en escenarios de exposición particulares. Cuando los fabricantes, los importadores o los usuarios intermedios tengan la intención de comercializar la NMP como una sustancia como tal o en mezclas en una determinada concentración, dicha evaluación debe ponerse a disposición de los usuarios de la sustancia por medio de informes sobre la seguridad química y fichas de datos de seguridad. Los fabricantes y usuarios intermedios deben garantizar que los DNEL se cumplan cuando la sustancia se fabrique o utilice, como tal o en mezclas.
- (14) Debe concederse a las partes interesadas suficiente tiempo para adoptar las medidas apropiadas para cumplir la restricción propuesta, en particular en el sector del revestimiento de alambres, donde los costes de aplicación de la restricción serán especialmente elevados. Por lo tanto, teniendo en cuenta la recomendación del SEAC, debe aplazarse la aplicación de la restricción. El período de aplazamiento debe tener en cuenta el retraso en el proceso de restricción debido a la colaboración entre el RAC y el SCOEL.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica a tenor del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade la entrada siguiente:

<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"><li>1. No se comercializará como una sustancia como tal o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 9 de mayo de 2020 a no ser que los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios hayan incluido en los informes pertinentes sobre la seguridad química y las fichas de datos de seguridad los niveles sin efecto derivados (DNEL) relacionados con una exposición de los trabajadores de 14,4 mg/m<sup>3</sup>, en el caso de la exposición por inhalación, y de 4,8 mg/kg/día, en el caso de la exposición por vía cutánea.</li><li>2. No se fabricará o utilizará como una sustancia como tal o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 9 de mayo de 2020 a no ser que los fabricantes y usuarios intermedios adopten las medidas de gestión de riesgos adecuadas y ofrezcan las condiciones operativas apropiadas a fin de garantizar que la exposición de los trabajadores sea inferior a los DNEL especificados en el punto 1.</li><li>3. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, las obligaciones establecidas en ellos se aplicarán a partir del 9 de mayo de 2024 en relación con la comercialización para uso, o el uso, como disolvente o reactante en el proceso de revestimiento de alambres.»</li></ol>
---	---