

REGOLAMENTO (UE) 2021/2030 DELLA COMMISSIONE**del 19 novembre 2021****recante modifica dell'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 N,N-dimetilformammide****(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) La N,N-dimetilformammide è un solvente organico aprotico di media polarità classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, avente tossicità acuta di categoria 4 (per via cutanea e inalatoria) e irritante per gli occhi di categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. La N,N-dimetilformammide è una sostanza con un elevato volume di produzione, utilizzata in molti ambienti industriali e attività professionali in tutta Europa.
- (2) Il 5 ottobre 2018 l'Italia (di seguito lo «Stato membro che ha presentato il fascicolo») ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'«Agenzia») un fascicolo ⁽³⁾ a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (il «fascicolo a norma dell'allegato XV»), al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 di tale regolamento. Il fascicolo a norma dell'allegato XV dimostrava la necessità di un intervento a livello dell'Unione e proponeva di limitare l'uso industriale e professionale e l'immissione sul mercato della N,N-dimetilformammide in quanto tale e in miscele.
- (3) Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha basato la sua valutazione dei pericoli collegati alla N,N-dimetilformammide sugli effetti sistemici di tale sostanza su vari parametri (endpoint). Ne sono scaturiti un livello derivato senza effetto (DNEL) per l'inalazione a lungo termine e un DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine, determinati in base a dati relativi alla diminuzione del peso corporeo, alle alterazioni di biochimica clinica e alle lesioni epatiche negli animali.
- (4) Il 20 settembre 2019 il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽⁴⁾ nel quale concludeva che la restrizione proposta, quale modificata dallo stesso RAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati derivanti dall'esposizione alla N,N-dimetilformammide in termini di efficacia nella riduzione dei rischi, praticabilità e monitorabilità.
- (5) Poiché nella sua valutazione lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha preso in considerazione diversi scenari contributivi per le sostanze contenenti N,N-dimetilformammide a basse concentrazioni, il RAC ha proposto di rendere più chiara la formulazione dell'ambito di applicazione includendo la presenza di N,N-dimetilformammide in quanto tale, indipendentemente dal fatto che la sostanza sia presente come componente, componente principale, impurezza o stabilizzante.
- (6) Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha proposto un DNEL per l'inalazione a lungo termine pari a 3,2 mg/m³ sulla base degli effetti epatici riscontrati negli animali. Il RAC ha tuttavia raccomandato un DNEL per l'inalazione a lungo termine pari a 6 mg/m³ sulla base di una combinazione di dati riferiti a esseri umani e animali, tenendo conto, rispettivamente, dei livelli di tossicità epatica e di tossicità per lo sviluppo.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ 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 199/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>.

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>.

- (7) Per quanto riguarda il DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine, il RAC ha raccomandato di utilizzare un DNEL determinato sulla base di uno studio cutaneo piuttosto che effettuare un'extrapolazione da via a via da uno studio di tossicità orale di 28 giorni, come proposto dallo Stato membro che ha presentato il fascicolo. Per questo motivo il RAC ha proposto di utilizzare il valore di 1,1 mg/kg/giorno quale DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine.
- (8) Il 5 dicembre 2019 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽⁷⁾ nel quale concludeva che la restrizione proposta, quale modificata dal RAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione, in termini di vantaggi e costi socioeconomici, per ridurre il rischio per la salute dei lavoratori derivante dalla *N,N*-dimetilformammide. Il SEAC ha raccomandato di differire l'applicazione della restrizione di 24 mesi per tutti i settori, in linea con il fascicolo a norma dell'allegato XV, al fine di concedere ai portatori di interessi tempo sufficiente per la piena attuazione delle prescrizioni relative alla restrizione.
- (9) In merito alla restrizione proposta è stato consultato il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, le cui raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (10) In data 1° aprile 2020 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC alla Commissione. Tali pareri hanno confermato che il rischio per la salute dei lavoratori in tutti gli ambienti professionali nell'ambito della produzione e dell'uso di *N,N*-dimetilformammide non è adeguatamente controllato.
- (11) Tenuto conto del fascicolo a norma dell'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che vi sia un rischio inaccettabile per i lavoratori derivante dall'esposizione alla *N,N*-dimetilformammide al di sopra di specifici valori DNEL e che la restrizione proposta, che istituisce un DNEL per l'esposizione dei lavoratori alla *N,N*-dimetilformammide per inalazione e per via cutanea, sia la misura più adeguata a livello dell'Unione per affrontare tale rischio.
- (12) La Commissione ritiene che la restrizione proposta, come modificata dal RAC e dal SEAC, sia appropriata per i seguenti motivi: il rapporto di caratterizzazione del rischio complessivo si basa su DNEL quantificati per l'inalazione e l'esposizione cutanea alla *N,N*-dimetilformammide; l'armonizzazione delle relazioni sulla sicurezza chimica nei fascicoli di registrazione tramite DNEL armonizzati può essere ottenuta soltanto a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006; le schede di dati di sicurezza includeranno tali DNEL nelle relative sezioni specifiche.
- (13) Ai portatori di interessi dovrebbe essere concesso tempo sufficiente per conformarsi alla restrizione proposta e, in particolare, gli utilizzatori a valle dovrebbero disporre dello stesso periodo di tempo concesso a fabbricanti e importatori per adottare le opportune misure di gestione del rischio e mettere in atto le condizioni operative adeguate, al fine di garantire che l'esposizione dei lavoratori alla *N,N*-dimetilformammide sia inferiore ai DNEL. La Commissione ritiene pertanto, in linea con il fascicolo a norma dell'allegato XV e il parere del SEAC, che l'applicazione della restrizione debba essere differita di 24 mesi.
- (14) Si prevede che al settore dei rivestimenti e delle membrane in poliuretano e a quello delle fibre sintetiche servirà più tempo per conformarsi ai DNEL per l'esposizione dei lavoratori alla *N,N*-dimetilformammide. Si suggerisce pertanto di concedere periodi transitori più lunghi per il settore dei rivestimenti e delle membrane in poliuretano, in cui la *N,N*-dimetilformammide è utilizzata come solvente nei processi di spalmatura diretta o *transfer* per il rivestimento in poliuretano di materiali tessili o cartacei o nella produzione di membrane di poliuretano (36 mesi) e per quello della produzione di fibre sintetiche, in cui la *N,N*-dimetilformammide è utilizzata come solvente nei processi di filatura a secco e a umido (48 mesi).
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (versione compilata dei pareri definitivi del RAC e del SEAC).

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 19 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

<p>«76. N,N-dimetilformammide N. CAS 68-12-2 N. CE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 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 6 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 1,1 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea.2. Non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 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 paragrafo 1.3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, l'obbligo ivi stabilito si applica a decorrere dal 12 dicembre 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di spalmatura diretta o transfer per il rivestimento in poliuretano di materiali tessili o cartacei o nella produzione di membrane di poliuretano, e a decorrere dal 12 dicembre 2025 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di filatura a secco e a umido delle fibre sintetiche.»
------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------