

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/2030****z dnia 19 listopada 2021 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do N,N-dimetyloformamidu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) N,N-dimetyloformamid jest średnio polarnym aprotonowym rozpuszczalnikiem organicznym zaklasyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup> jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, o toksyczności ostrej kategorii 4 (przez drogi oddechowe i po naniesieniu na skórę) oraz o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2. N,N-dimetyloformamid jest substancją wytwarzaną w dużych ilościach i stosowaną w wielu sektorach przemysłu i rodzajach działalności zawodowej w całej Europie.
- (2) W dniu 5 października 2018 r. Włochy (zwane dalej „przedkładającym dokumentację”) przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację <sup>(3)</sup> na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczenia określonego w art. 69–73 tego rozporządzenia. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wykazano, że działanie na poziomie ogólnounijnym jest konieczne i zaproponowano ograniczenie stosowania do celów przemysłowych i profesjonalnych N,N-dimetyloformamidu w postaci własnej lub w mieszaninach, a także wprowadzania tej substancji do obrotu.
- (3) Przedkładający dokumentację oparł swoją ocenę zagrożenia wynikającego z narażenia na N,N-dimetyloformamid na skutkach układowych tej substancji dla określonych parametrów docelowych. W rezultacie – na podstawie danych z badań na zwierzętach dotyczących spadku masy ciała, zmian chemii klinicznej oraz uszkodzeń wątroby – uzyskano pochodny poziom niepowodujący zmian („DNEL”) dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe oraz DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę.
- (4) W dniu 20 września 2019 r. działający przy Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”) przyjął opinię <sup>(4)</sup>, w której wskazał, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku związanemu z narażeniem na N,N-dimetyloformamid, zarówno pod względem skuteczności w zakresie ograniczania ryzyka, jak i wykonalności oraz możliwości monitorowania.
- (5) W związku z tym, że w ocenie przeprowadzonej przez przedkładającego dokumentację uwzględniono kilka scenariuszy cząstkowych dotyczących substancji zawierających N,N-dimetyloformamid w niskich stężeniach, RAC zaproponował doprecyzowanie sformułowania określającego zakres przez włączenie do niego obecności tej substancji, niezależnie od tego, czy N,N-dimetyloformamid jest składnikiem, głównym składnikiem, zanieczyszczeniem czy stabilizatorem.
- (6) Przedkładający dokumentację zaproponował, w oparciu o wpływ na wątrobę u zwierząt, DNEL dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe wynoszący 3,2 mg/m<sup>3</sup>. Jednak w oparciu o kombinację danych z badań na ludziach i z badań na zwierzętach, z uwzględnieniem odpowiednio toksyczności wątrobowej i toksyczności rozwojowej, RAC zalecił DNEL dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe wynoszący 6 mg/m<sup>3</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

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

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

- (7) W odniesieniu do DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę RAC zalecił stosowanie DNEL opartego na badaniu działania na skórę zamiast ekstrapolacji na podstawie 28-dniowego badania dotyczącego drogi pokarmowej, jak proponował przedkładający dokumentację. W związku z tym RAC zaproponował DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę wynoszący 1,1 mg/kg/dzień.
- (8) W dniu 5 grudnia 2019 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji (SEAC) przyjął opinię<sup>(\*)</sup>, w której wskazał, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim pod względem kosztów i korzyści społeczno-ekonomicznych środkiem ogólnounijnym służącym zmniejszeniu zagrożenia dla zdrowia pracowników związanego z narażeniem na *N,N*-dimetyloformamid. SEAC zalecił odroczenie terminu stosowania ograniczenia w odniesieniu do wszystkich sektorów o 24 miesiące, zgodnie z dokumentacją zgodną z załącznikiem XV, aby dać zainteresowanym podmiotom wystarczająco dużo czasu na zastosowanie się w pełni do wymagań związanych z ograniczeniem.
- (9) W sprawie proponowanego ograniczenia przeprowadzono konsultacje z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, a uzyskane w ten sposób opinie zostały uwzględnione.
- (10) W dniu 1 kwietnia 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC. Wspomniane opinie potwierdziły, że ryzyko dla zdrowia pracowników we wszystkich środowiskach zawodowych podczas produkcji i stosowania *N,N*-dimetyloformamidu nie jest odpowiednio kontrolowane.
- (11) Biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uważa, że istnieje niedopuszczalne ryzyko dla pracowników wynikające z narażenia na *N,N*-dimetyloformamid powyżej określonych wartości DNEL oraz że proponowane ograniczenie ustanawiające DNEL dla narażenia przez drogi oddechowe i przez skórę w przypadku narażenia pracowników na *N,N*-dimetyloformamid jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania temu zagrożeniu.
- (12) Komisja uważa, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC i SEAC, jest odpowiednie z następujących powodów: ogólny współczynnik charakterystyki ryzyka opiera się na wymiernych wartościach DNEL dla narażenia na *N,N*-dimetyloformamid przez drogi oddechowe i skórę; harmonizację raportów bezpieczeństwa chemicznego w dokumentacjach rejestracyjnych poprzez zharmonizowane DNEL można osiągnąć jedynie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; karty charakterystyki będą zawierać przedmiotowe DNEL w odpowiednich sekcjach.
- (13) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostatecznie dużo czasu na zastosowanie się do proponowanego ograniczenia; w szczególności dalsi użytkownicy powinni mieć tyle samo czasu co producenci i importerzy na wdrożenie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem i warunków operacyjnych w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników na *N,N*-dimetyloformamid było niższe niż wartości DNEL. W związku z tym Komisja uważa, zgodnie z dokumentacją zgodną z załącznikiem XV i opinią SEAC, że stosowanie ograniczenia należy odroczyć o 24 miesiące.
- (14) Oczekuje się, że sektory produkcji powłok i membran poliuretanowych oraz produkcji włókien syntetycznych będą potrzebowały więcej czasu na osiągnięcie zgodności z wartościami DNEL dla narażenia pracowników na *N,N*-dimetyloformamid. W związku z tym proponuje się dłuższe okresy przejściowe: 36 miesięcy w odniesieniu do sektora powłok i membran poliuretanowych, gdzie *N,N*-dimetyloformamid jest stosowany jako rozpuszczalnik w procesach powlekania materiałów włókienniczych i papierowych poliuretanem techniką transferową lub bezpośrednio lub w produkcji membran poliuretanowych, oraz 48 miesięcy w odniesieniu do produkcji włókien syntetycznych, gdzie *N,N*-dimetyloformamid jest stosowany jako rozpuszczalnik w procesach suchego i mokrego przędzenia włókien syntetycznych.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

(\*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (skonsolidowana wersja opinii ostatecznych RAC i SEAC)

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„76. N,N-dimetyloformamid Nr CAS 68-12-2 Nr WE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nie może być wprowadzany do obrotu jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 12 grudnia 2023 r., chyba że producenci, importerzy i dalsi użytkownicy podali w odpowiednich raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki, że wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) w odniesieniu do narażenia pracowników wynoszą 6 mg/m<sup>3</sup> w przypadku narażenia przez drogi oddechowe i 1,1 mg/kg/dzień w przypadku narażenia przez skórę.</li><li>2. Nie może być produkowany ani stosowany jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 12 grudnia 2023 r., chyba że producenci i dalsi użytkownicy podejmą odpowiednie środki zarządzania ryzykiem i zapewnią odpowiednie warunki operacyjne w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników było niższe od wartości DNEL określonych w pkt 1.</li><li>3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 i 2 obowiązki określone w tych punktach stosuje się od dnia 12 grudnia 2024 r. w odniesieniu do stosowania lub wprowadzania do obrotu w celu stosowania jako rozpuszczalnik w procesach powlekania materiałów włókienniczych i papierowych poliuretanem techniką transferową lub bezpośrednio lub w produkcji membran poliuretanowych, oraz od dnia 12 grudnia 2025 r. w odniesieniu do stosowania lub wprowadzania do obrotu w celu stosowania jako rozpuszczalnik w procesach suchego i mokrego przędzenia włókien syntetycznych.”</li></ol>
---	--