

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2030**z dne 19. novembra 2021****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede N,N-dimetilformamida****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) N,N-dimetilformamid je srednjepolarno aprotično organsko topilo, ki je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ⁽²⁾ Evropskega parlamenta in Sveta razvrščeno kot snov, strupena za razmnoževanje iz skupine 1B, akutno strupena iz skupine 4 (pri vdihavanju in izpostavljenosti prek stika s kožo) in kot snov, ki draži oči iz skupine 2. N,N-dimetilformamid je snov, ki se proizvaja v velikih količinah in se uporablja v številnih industrijskih okoljih in poklicnih dejavnostih po Evropi.
- (2) Dne 5. oktobra 2018 je Italija (v nadaljnjem besedilu: vložnik dokumentacije) Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo ⁽³⁾ v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV) za sprožitev postopka za določitev omejitev iz členov 69 do 73 navedene uredbe. V dokumentaciji iz Priloge XV je izraženo, da je potrebno ukrepanje na ravni Unije, in se predlaga omejitev industrijske in poklicne uporabe ter dajanja v promet N,N-dimetilformamida kot takega ali v zmeseh.
- (3) V predloženi dokumentaciji ocena nevarnosti N,N-dimetilformamida temelji na več sistemskih učinkih te snovi. Rezultat tega sta bili izpeljana raven brez učinka (v nadaljnjem besedilu: DNEL) pri dolgotrajnem vdihavanju in DNEL pri dolgotrajni izpostavljenosti prek stika s kožo na podlagi podatkov o učinkih na živali v zvezi z zmanjšano telesno težo, kliničnimi kemijskimi spremembami in poškodbami jeter.
- (4) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 20. septembra 2019 sprejel mnenje ⁽⁴⁾, v katerem je ugotovil, da je predlagana omejitev, kakor jo je prilagodil RAC, v smislu učinkovitosti pri zmanjševanju tveganja, uporabnosti in nadzorljivosti najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenih tveganj, ki izhajajo iz izpostavljenosti N,N-dimetilformamidu.
- (5) Ker je bilo v oceni vložnika dokumentacije obravnavanih več scenarijev za snovi, ki vsebujejo N,N-dimetilformamid, v nizkih koncentracijah, je RAC predlagal, da se pojasni ubeseditev področja uporabe, tako da se vključi prisotnost snovi, ne glede na to, ali je N,N-dimetilformamid sestavina, glavna sestavina, nečistoča ali stabilizator.
- (6) Vložnik dokumentacije je predlagal DNEL pri dolgotrajnem vdihavanju 3,2 mg/m³ na podlagi učinkov na jetra pri živalih. Vendar je RAC priporočil DNEL pri dolgotrajnem vdihavanju 6 mg/m³ na podlagi kombinacije podatkov za ljudi in podatkov za živali, ob upoštevanju strupenosti za jetra oziroma strupenosti za razvoj.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 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) Za DNEL pri dolgotrajni izpostavljenosti prek stika s kožo je RAC priporočil DNEL na podlagi dermalne študije namesto ekstrapolacije z enega načina na drugega iz 28-dnevne oralne študije, kot je predlagal vložnik dokumentacije. Zato je RAC predlagal, da se kot DNEL pri dolgotrajni izpostavljenosti prek stika s kožo uporabi vrednost 1,1 mg/kg/dan.
- (8) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 5. decembra 2019 sprejel mnenje^(*), v katerem je navedel, da je predlagana omejitev, kakor jo je prilagodil RAC, ob upoštevanju socialno-ekonomskih koristi in stroškov najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje tveganja, ki ga N,N-dimetilformamid predstavlja za zdravje delavcev. SEAC je v skladu z dokumentacijo iz Priloge XV priporočil 24-mesečni odlog uporabe omejitve za vse sektorje, da se deležnikom zagotovi dovolj časa za celovito izvajanje zahtev glede omejitev.
- (9) V zvezi s predlagano omejitvijo je potekalo posvetovanje s Forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju, katerega priporočila so bila upoštevana.
- (10) Agencija je 1. aprila 2020 mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo predložila Komisiji. V navedenih mnenjih je bilo potrjeno, da tveganje za zdravje delavcev v vseh delovnih okoljih med proizvodnjo in uporabo N,N-dimetilformamida ni ustrezno nadzorovano.
- (11) Ob upoštevanju dokumentacije iz Priloge XV ter mnenj RAC in SEAC Komisija meni, da obstaja nesprejemljivo tveganje za delavce, ki izhaja iz izpostavljenosti N,N-dimetilformamidu nad specifičnimi vrednostmi DNEL, in da je predlagana omejitev, s katero se določi DNEL za izpostavljenost delavcev N,N-dimetilformamidu pri vdihavanju in stiku s kožo, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavo navedenega tveganja.
- (12) Komisija meni, da je predlagana omejitev, kakor sta jo prilagodila RAC in SEAC, ustrezna iz naslednjih razlogov: skupna stopnja opredelitve tveganja temelji na kvantificiranih vrednostih DNEL v zvezi z N,N-dimetilformamidom pri vdihavanju in izpostavljenosti prek stika s kožo; harmonizacijo poročil o kemijski varnosti v registracijski dokumentaciji na podlagi usklajenih vrednosti DNEL je mogoče doseči samo na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006; navedene vrednosti DNEL bodo vključene v ustrezne posebne oddelke varnostnih listov.
- (13) Deležniki bi morali imeti na voljo dovolj časa za uskladitev s predlagano omejitvijo, zlasti pa bi morali imeti nadaljnji uporabniki enako časovno obdobje kot proizvajalci in uvozniki za izvedbo ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja in operativnih pogojev, da se zagotovi, da je izpostavljenost delavcev N,N-dimetilformamidu pod vrednostmi DNEL. Komisija zato v skladu z dokumentacijo iz Priloge XV in mnenjem SEAC meni, da bi bilo treba uporabo omejitve odložiti za 24 mesecev.
- (14) Pričakuje se, da bodo sektorji, ki proizvajajo poliuretanske premaze in membrane ter sintetična vlakna, potrebovali več časa za doseg skladnosti z DNEL za izpostavljenost delavcev N,N-dimetilformamidu. Zato so predlagana daljša prehodna obdobja za sektor poliuretanskih premazov in membran, pri katerih je N,N-dimetilformamid uporabljen kot topilo pri neposrednem ali prenosnem premazovanju s poliuretanom na tekstilih in papirju ali v proizvodnji poliuretanskih membran (36 mesecev), in za proizvodnjo sintetičnih vlaken, pri kateri je N,N-dimetilformamid uporabljen kot topilo pri suhem in mokrem predenju sintetičnih vlaken (48 mesecev).
- (15) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (združena različica končnih mnenj RAC in SEAC)

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se doda naslednji vnos:

<p>„76. N,N-dimetilformamid Št. CAS 68-12-2 Št. ES 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Se ne daje v promet kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, po 12. decembru 2023, razen če proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki dajo na voljo ustrezna poročila o kemijski varnosti ali varnostne liste, pri čemer sta vrednosti izpeljane ravni brez učinka (DNEL) v zvezi z izpostavljenostjo delavcev 6 mg/m³ pri vdihavanju in 1,1 mg/kg/dan pri stiku s kožo.2. Se ne proizvaja ali uporablja kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, po 12. decembru 2023, razen če proizvajalci in nadaljnji uporabniki sprejmejo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja in zagotovijo ustrezne operativne pogoje za zagotovitev, da je izpostavljenost delavcev nižja od vrednosti DNEL iz odstavka 1.3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se obveznosti iz navedenih odstavkov uporabljajo od 12. decembra 2024 v zvezi z dajanjem na trg za uporabo ali v zvezi z uporabo kot topila pri neposrednem ali prenosnem premazovanju s poliuretanom na tekstilih in papirju ali v proizvodnji poliuretanskih membran in od 12. decembra 2025 v zvezi z dajanjem na trg za uporabo ali v zvezi z uporabo kot topila pri suhem in mokrem predenju sintetičnih vlaken.“
--	---