

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/2030 НА КОМИСИЯТА

от 19 ноември 2021 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на веществото *N,N*-диметилформамид

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) *N,N*-диметилформамидът е апротонен средно полярнен органичен разтворител, класифициран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> като токсичен за репродукцията от категория 1В, остро токсичен от категория 4 (по инхалационен и по дермален път) и като дразнещ очите от категория 2. *N,N*-диметилформамидът е вещество, което се произвежда в големи обеми и се използва в много производства и професионални дейности в целия ЕС.
- (2) На 5 октомври 2018 г. Италия (наричана по-долу „вносител на досието“) представи на Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“) досие <sup>(3)</sup> съгласно член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричано по-долу „досието по приложение XV“) с цел да започне процес на ограничаване, посочен в членове 69—73 от същия регламент. Досието по приложение XV показва, че е необходимо действие на равнището на Съюза, и бе предложено да се ограничи промишлената и професионалната употреба, както и пускането на пазара на *N,N*-диметилформамид в самостоятелен вид или в смеси.
- (3) Вносителят на досието основава своята оценка на опасността на *N,N*-диметилформамид на системното въздействие на веществото върху няколко крайни точки. Бяха получени резултати за получената недействаща доза/концентрация (DNEL) за дългосрочна експозиция при вдишване и дългосрочна експозиция през кожата въз основа на данни за понижено телесно тегло, изменения на параметри от областта на клиничната химия и чернодробни увреждания при животни.
- (4) На 20 септември 2019 г. Комитетът за оценка на риска („КОР“) на Агенцията прие становище <sup>(4)</sup>, в което заключи, че предложеното ограничаване, изменено от КОР, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, произтичащи от експозицията на *N,N*-диметилформамид, по отношение на нейната ефективност за намаляване на риска, практическа приложимост и възможност за мониторинг.
- (5) Тъй като в оценката на вносителя на досието бяха разгледани няколко допринасящи сценария за вещества, съдържащи *N,N*-диметилформамид в ниска концентрация, КОР предложи да се внесе яснота във формулировката на обхвата, като се включи самото наличие на веществото, независимо дали то е съставка, основна съставка, онечистване или стабилизатор.
- (6) В подаденото досие се предлага DNEL от 3,2 mg/m<sup>3</sup> при дългосрочна експозиция при вдишване въз основа на чернодробното въздействие при животни. КОР обаче препоръча DNEL за дългосрочна експозиция при вдишване от 6 mg/m<sup>3</sup> въз основа на комбинация от данни за хора и животни, като взе предвид съответно чернодробната токсичност и токсичността за развиващия се организъм.

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 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) По отношение на DNEL за дългосрочна експозиция през кожата КОР препоръча то да се определи въз основа на изпитване за дермално въздействие, вместо чрез екстраполация между различните пътища на постъпване при 28 дневно изследване за пероралната експозиция, както е предложено от вносителя на досието. Поради това КОР предложи като DNEL за дългосрочна експозиция през кожата стойността от 1,1 mg/kg/ден.
- (8) На 5 декември 2019 г. Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) на Агенцията прие становище <sup>(5)</sup>, в което стигна до заключението, че като се имат предвид социално-икономическите ползи и разходи, предложеното и изменено от КОР ограничаване е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за намаляване на произтичащия от *N,N*-диметилформамид риск за здравето на работниците. В съответствие с досието по приложение XV КСИА препоръча 24-месечно отлагане на прилагането на ограничението за всички сектори, за да се осигури достатъчно време на заинтересованите страни да изпълнят изцяло изискванията за ограничаване.
- (9) Във връзка с предложеното ограничаване бяха проведени консултации с Форума за обмен на информация по правоприлагането, като препоръките му бяха взети под внимание.
- (10) На 1 април 2020 г. Агенцията предостави становищата на КОР и КСИА на Комисията. В тях се потвърждава, че рискът за здравето на работниците във всички условия на труд по време на производството и употребата на *N,N*-диметилформамид не е адекватно контролиран.
- (11) Като се има предвид досието по приложение XV и становищата на КОР и КСИА, Комисията смята, че е налице неприемлив риск за работниците, който произтича от експозицията на *N,N*-диметилформамид над посочените по-горе специфични стойности на DNEL, и че предложеното ограничение за установяване на DNEL за експозиция на работниците на *N,N*-диметилформамид по инхалационен и дермален път е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с този риск.
- (12) Комисията смята, че предложеното ограничение, изменено от КОР и КСИА, е подходящо поради следните причини: общият коефициент на характеристиката на риска се основава на количествено определените DNEL на експозицията на *N,N*-диметилформамид при вдишване и контакт с кожата; хармонизирането на докладите за безопасност на химичното вещество в регистрационните досиета чрез хармонизирани DNEL може да бъде постигнато само по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006; информационните листове за безопасност ще съдържат тези DNEL в съответните конкретни раздели.
- (13) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време, за да се съобразят с предложеното ограничение, а по-специално потребителите надолу по веригата трябва да разполагат със същия срок като производителите и вносителите, за да внедрят подходящи мерки за управление на риска и работни условия, за да гарантират, че експозицията на работници на *N,N*-диметилформамид е по-ниска от DNEL. Поради това в съответствие с досието по приложение XV и становището на КСИА Комисията смята, че прилагането на ограничението следва да бъде отложено с 24 месеца.
- (14) Очаква се, че за да се съобразят с изискванията за DNEL за експозицията на работниците на *N,N*-диметилформамид, производителите на полиуретанови покрития и мембрани и производителите на синтетични влакна ще имат нужда от повече време. Поради това се предлагат по-дълги преходни периоди за сектора на полиуретановите покрития и мембрани, в който *N,N*-диметилформамидът се използва като разтворител в процесите на директно или индиректно нанасяне на полиуретанови покрития върху текстил и хартия или в производството на полиуретанови мембрани (36 месеца), както и за производството на синтетични влакна, където *N,N*-диметилформамидът се използва като разтворител в процесите на сухо и мокро прядене на синтетични влакна (48 месеца).
- (15) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (обобщена версия на окончателните становища на КОР и КСИА)

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 ноември 2021 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавя следното вписване:

<p>„76. N,N-диметилформаид CAS № 68-12-2 EC v № 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Не се пуска на пазара като вещество в самостоятелен вид, като съставка на други вещества или в смеси в концентрация, равна или по-висока от 0,3 %, след 12 декември 2023 г., освен ако производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата не са включили в съответните доклади за безопасност на химичното вещество и информационни листовки за безопасност на химичното вещество, стойности на получената недействаща доза/концентрация (DNEL) при експозицията на работниците от 6 mg/m<sup>3</sup>, за експозиция чрез вдишване, и 1,1 mg/kg/ден за експозиция през кожата.</li><li>2. Не се произвежда, нито употребява като вещество в самостоятелен вид, като съставка на други вещества или в смеси с концентрация равна или по-висока от 0,3 % след 12 декември 2023 г., освен ако производителите и потребителите надолу по веригата не предприемат подходящи мерки за управление на риска и не въведат подходящи условия на работа, за да се гарантира, че експозицията на работниците е по-ниска от определените в параграф 1 стойности на DNEL.</li><li>3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2, задълженията, посочени в тях, се прилагат от 12 декември 2024 г. по отношение на пускането на пазара за употреба или употребата като разтворител в процесите на директно или индиректно нанасяне на полиуретанови покрития върху текстил и хартия или в производството на полиуретанови мембрани, както и от 12 декември 2025 г. по отношение на пускането на пазара за употреба или употребата като разтворител в процесите на сухо и мокро прядене на синтетични влакна.“</li></ol>
---	---