

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2030**ze dne 19. listopadu 2021,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o N,N-dimethylformamid****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) N,N-dimethylformamid je aprotické polární organické rozpouštědlo použitelné jako médium, které je podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾ klasifikováno jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B, látka vykazující akutní toxicitu kategorie 4 (inhalační a dermální cestou) a jako látka dráždivá pro oči kategorie 2. N,N-dimethylformamid je látka vyráběná ve vysokém objemu, která se používá v mnoha průmyslových zařízeních a pracovních činnostech v celé Evropě.
- (2) Dne 5. října 2018 předložila Itálie (dále jen „předkladatel dokumentace“) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci⁽³⁾ podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) s cílem zahájit řízení o omezení v souladu s články 69 až 73 uvedeného nařízení. Dokumentace podle přílohy XV doložila, že je nutné přijmout na úrovni celé Unie opatření, a navrhla omezit průmyslové a profesionální použití N,N-dimethylformamidu samostatně i ve směsích, jakož i jeho uvádění na trh.
- (3) Předkladatel dokumentace založil posouzení nebezpečnosti N,N-dimethylformamidu na systematických účincích této látky na několik sledovaných ukazatelů. Výsledkem bylo stanovení odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům (dále jen „DNEL“) při dlouhodobé inhalační expozici a DNEL při dlouhodobé dermální expozici na základě údajů ze zkoušek na zvířatech týkajících se snížení tělesné hmotnosti, změn klinicko-chemických hodnot a poškození jater.
- (4) Dne 20. září 2019 přijal agenturní Výbor pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) stanovisko⁽⁴⁾, v němž dospěl k závěru, že navrhované omezení, v podobě změněné výborem RAC, je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik vyplývajících z expozice N,N-dimethylformamidu, a to z hlediska své účinnosti při snižování rizika, proveditelnosti a sledovatelnosti.
- (5) Vzhledem k tomu, že v posouzení předkladatel dokumentace zvážil pro látky obsahující N,N-dimethylformamid v nízkých koncentracích několik dílčích scénářů, navrhl výbor RAC vyjasnit znění působnosti zahrnutím přítomnosti této látky bez ohledu na to, zda je N,N-dimethylformamid složkou, hlavní složkou, nečistotou nebo stabilizátorem.
- (6) Na základě účinků na játra u zvířat navrhl předkladatel dokumentace DNEL při dlouhodobé inhalaci ve výši 3,2 mg/m³. Výbor RAC však doporučil DNEL při dlouhodobé inhalaci ve výši 6 mg/m³, a to na základě kombinace údajů o účincích na člověka a údajů ze zkoušek na zvířatech s ohledem na jaterní toxicitu, resp. vývojovou toxicitu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 199/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 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) U DNEL při dlouhodobé dermální expozici výbor RAC doporučil DNEL na základě dermální studie, a nikoli na základě extrapolace mezi různými cestami expozice z 28denní orální studie, jak navrhl předkladatel dokumentace. Výbor RAC proto navrhl použít jako DNEL při dlouhodobé dermální expozice hodnotu 1,1 mg/kg/den.
- (8) Dne 5. prosince 2019 přijal agenturní Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) své stanovisko^(*1*), v němž dospěl k závěru, že s ohledem na socioekonomické přínosy a náklady představuje navrhované omezení, v podobě změněné výborem RAC, na úrovni celé Unie nejvhodnější opatření ke snížení rizika pro zdraví pracovníků plynoucího z *N,N*-dimethylformamidu. V souladu s dokumentací podle přílohy XV doporučil výbor SEAC pro všechna odvětví odklad použití omezení v délce dvaceti čtyř měsíců s cílem poskytnout všem aktérům dostatečný čas na plné provedení požadavků na omezení.
- (9) O navrhovaném omezení bylo konzultováno Fórum pro výměnu informací o prosazování a jeho doporučení byla zohledněna.
- (10) Dne 1. dubna 2020 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi. Uvedená stanoviska potvrdila, že riziko pro zdraví pracovníků ve všech pracovních prostředích při výrobě a používání *N,N*-dimethylformamidu není náležitě kontrolováno.
- (11) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV a stanoviska výborů RAC a SEAC Komise shledala, že při expozici *N,N*-dimethylformamidu nad specifické hodnoty DNEL hrozí pracovníkům nepřijatelné riziko a že navrhované omezení, kterým se stanoví úroveň DNEL pro expozici pracovníků *N,N*-dimethylformamidu jak inhalační, tak dermální cestou, je na úrovni celé Unie nejvhodnější opatření k řešení uvedeného rizika.
- (12) Komise má za to, že navrhované omezení, v podobě změněné výbory RAC a SEAC, je vhodné z následujících důvodů: celková míra charakterizace rizika se zakládá na kvantifikovaných hodnotách DNEL pro inhalační a dermální expozici *N,N*-dimethylformamidu; harmonizace zpráv o chemické bezpečnosti v registrační dokumentaci prostřednictvím harmonizovaných hodnot DNEL lze dosáhnout pouze podle nařízení (ES) č. 1907/2006; bezpečnostní listy budou uvádět zmíněné hodnoty DNEL v příslušných zvláštních oddílech.
- (13) Zainteresovaným subjektům by měla být poskytnuta dostatečně dlouhá doba ke splnění navrhovaného omezení, a zejména následní uživatelé by měli mít na zavedení vhodných opatření k řízení rizik a provozních podmínek, jimiž zajistí, aby expozice pracovníků *N,N*-dimethylformamidu byla nižší než obě hodnoty DNEL, stejnou lhůtu jako výrobci a dovozci. Komise proto v souladu s dokumentací podle přílohy XV a stanoviskem výboru SEAC dospěla k závěru, že použití omezení by mělo být odloženo o dvacet čtyři měsíců.
- (14) Předpokládá se, že odvětví, která vyrábějí polyurethanová povrstvení, membrány a syntetická vlákna, budou ke splnění hodnot DNEL pro expozici pracovníků *N,N*-dimethylformamidu vyžadovat více času. Proto se pro ně navrhuje delší přechodná období, konkrétně 36 měsíců pro odvětví polyurethanových povrstvení a membrán, kde se *N,N*-dimethylformamid používá jako rozpouštědlo při postupech přímého nebo reverzního povrstvování textilií či papíru polyurethanem nebo při výrobě polyurethanových membrán, a 48 měsíců pro výrobu syntetických vláken, kde se *N,N*-dimethylformamid používá jako rozpouštědlo při postupech suchého a mokrého spřádání syntetických vláken.
- (15) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

^(*1*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (souhrn konečných stanovisek výborů RAC a SEAC)

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

<p>„76. N,N-dimethylformamid č. CAS 68-12-2 č. ES 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Nesmí se uvádět na trh jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 12. prosince 2023, pokud výrobci, dovozci a následní uživatelé v příslušných zprávách o chemické bezpečnosti a bezpečnostních listech neuvedli odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), jež se vztahují k expozici pracovníků a činí 6 mg/m³ v případě inhalační expozice a 1,1 mg/kg/den v případě dermální expozice.2. Nesmí se vyrábět nebo používat jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 12. prosince 2023, pokud výrobci a následní uživatelé nepřijali vhodná opatření k řízení rizik a neposkytli vhodné provozní podmínky, jimiž zajistí, aby expozice pracovníků byla nižší než hodnoty DNEL uvedené v odstavci 1.3. Odchylně od odstavců 1 a 2 se povinnosti v nich stanovené použijí ode dne 12. prosince 2024, pokud jde o uvedení na trh k použití jako rozpouštědlo při postupech přímého nebo reverzního povrstvování textilií či papírového materiálu polyuretanem nebo při výrobě polyuretanových membrán nebo o takové použití, a ode dne 12. prosince 2025, pokud je o uvedení na trh k použití jako rozpouštědlo při postupech suchého a mokrého spřádání syntetických vláken nebo o takové použití.“
---	---