

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/2030

af 19. november 2021

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår N,N-dimethylformamid

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) N,N-dimethylformamid er et aprotisk mediumpolært organisk opløsningsmiddel klassificeret som reproduktionsstoksisk kategori 1B, akut toksisk kategori 4 (ved indånding og gennem huden) og som øjenirriterende kategori 2 i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. N,N-dimethylformamid er et højvolumenstof, der anvendes i mange industrielle sammenhænge og professionelle aktiviteter i Europa.
- (2) Italien (»indsenderen af dossieret«) forelagde den 5. oktober 2018 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) et dossier ⁽³⁾ i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«) for at indlede en begrænsningsprocedure i henhold til samme forordnings artikel 69-73. Det blev dokumenteret i bilag XV-dossieret, at det var nødvendigt med en indsats på EU-plan, og det blev foreslået, at man begrænser den industrielle og professionelle anvendelse såvel som markedsføringen af N,N-dimethylformamid som sådan eller i blandinger.
- (3) Indsenderen af dossieret baserede farevurderingen af N,N-dimethylformamid på stoffets systemiske virkninger på flere effektparametre. Dette resulterede i et afledt nuleffektniveau (»DNEL-værdi«) for langtidseksponering ved indånding og en DNEL-værdi for langtidseksponering gennem huden baseret på data fra dyr om nedsat kropsvægt, ændringer i klinisk kemi og leverskade.
- (4) Den 20. september 2019 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) sin udtalelse ⁽⁴⁾, hvori det konkluderede, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC, var den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at imødegå de identificerede risici, der hidrører fra N,N-dimethylformamid, både hvad angår effektivitet med hensyn til at mindske risikoen, gennemførlighed og mulighed for kontrol.
- (5) Eftersom indsenderen af dossieret i sin vurdering tog hensyn til flere bidragende scenarier for stoffer, der indeholder lave niveauer af N,N-dimethylformamid, foreslog RAC at gøre beskrivelsen af omfanget mere tydelig ved at inkludere tilstedeværelsen af stoffet, uanset om N,N-dimethylformamid er en bestanddel, en hovedbestanddel, en urenhed eller en stabilisator.
- (6) Indsenderen af dossieret foreslog en DNEL-værdi for langtidseksponering ved indånding på 3,2 mg/m³ baseret på indvirkning på leveren hos dyr. RAC anbefalede dog en DNEL-værdi for landtidseksponering ved indånding på 6 mg/m³ baseret på en kombination af data fra mennesker og data fra dyr, som tager hensholdsvis levertoksicitet og udviklingsstoksicitet i betragtning.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 199/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-d88-92b83f5a43fc>

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

- (7) Til DNEL-værdien for langtidseksponering gennem huden anbefalede RAC en DNEL-værdi baseret på en dermal undersøgelse, frem for at man laver en ekstrapolering mellem eksponeringsvejene fra en oral 28-dages undersøgelse, sådan som indsenderen af dossieret havde foreslået. Derfor foreslog RAC, at man anvender værdien 1,1 mg/kg/dag som DNEL-værdien for langtidseksponering gennem huden.
- (8) Den 5. december 2019 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) sin udtalelse ^(⁵), hvori det konkluderes, at den foreslåede begrænsning, som ændret ved RAC, med hensyn til socioøkonomiske fordele og omkostninger er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at reducere den risiko for arbejdstagerne, der opstår på grund af N,N-dimethylformamid. SEAC anbefalede en udskydelse på 24 måneder af anvendelsen af begrænsningen for alle sektorer i overensstemmelse med bilag XV-dossieret for at give interessenter nok tid til fuldt ud at indføre begrænsningskravene.
- (9) Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt om den foreslåede begrænsning, og der blev taget hensyn til dets anbefalinger.
- (10) Den 1. april 2020 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC. Disse udtalelser bekræftede, at risikoen for arbejdstagernes sundhed på alle arbejdspladser under fremstillingen og anvendelsen af N,N-dimethylformamid ikke kontrolleres tilstrækkeligt.
- (11) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret og RAC's og SEAC's udtalelser vurderer Kommissionen, at der er en uacceptabel risiko for arbejdstagerne som følge af eksponeringen for N,N-dimethylformamid over specifikke DNEL-værdier, og at den foreslåede begrænsning ved fastsættelse af DNEL-værdier for arbejdstagernes eksponering for N,N-dimethylformamid både ved indånding og gennem huden er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere denne risiko.
- (12) Kommissionen vurderer, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC og SEAC, er egnet af følgende årsager: Den samlede risikokarakteriseringskvotient er baseret på kvantificerede DNEL-værdier for eksponering for N,N-dimethylformamid ved indånding og gennem huden, harmonisering af kemikaliesikkerhedsdossiererne i registreringsdossieret via harmoniserede DNEL-værdier kan kun opnås i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, og sikkerhedsdatabladene vil indeholde disse DNEL-værdier i de tilsvarende afsnit.
- (13) Interessenter bør få nok tid til at efterleve den foreslåede begrænsning, og navnlig downstreambrugere bør få den samme tid som producenter og importører til at gennemføre de relevante risikostyringsforanstaltninger og driftsmæssige betingelser for at sikre, at arbejdstagernes eksponering for N,N-dimethylformamid er under DNEL-værdierne. Kommissionen vurderer derfor i overensstemmelse med bilag XV-dossieret og SEAC's udtalelse, at anvendelsen af begrænsningen bør udskydes 24 måneder.
- (14) Det forventes, de sektorer, der fremstiller polyurethanbelægnings- og -membraner og syntetiske fibre, har behov for mere tid for at kunne overholde DNEL-værdierne for arbejdstagernes eksponering for N,N-dimethylformamid. Der foreslås derfor længere overgangsperioder for sektoren for polyurethanbelægnings- og -membraner, hvor N,N-dimethylformamid bruges som opløsningsmiddel i processer med direkte eller overførbare polyurethanbelægning på tekstiler og papirmateriale eller til fremstilling af polyurethanmembraner (36 måneder) og for sektoren for fremstilling af syntetiske fibre, hvor N,N-dimethylformamid bruges som opløsningsmiddel i processer med tør- og vådspinding af syntetiske fibre (48 måneder).
- (15) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (compiled version of final RAC and SEAC opinions).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende:

<p>»76. N,N-dimethylformamid CAS-nr.: 68-12-2 EF- nr. 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Må ikke markedsføres som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 12. december 2023, medmindre producenterne, importørerne og downstreambrugerne i de relevante kemikaliesikkerhedsrapporter og sikkerhedsdatablade har medtaget afledte nuleffektniveauer (Derived No-Effect Levels (DNEL-værdier)) ved eksponering af arbejdstagerne på 6 mg/m³ ved indånding og 1,1 mg/kg/dag ved eksponering gennem huden.2. Må ikke markedsføres eller anvendes som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 12. december 2023, medmindre producenterne, importørerne og downstreambrugerne træffer de relevante risikostyringsforanstaltninger og giver passende driftsmæssige betingelser for at sikre, at arbejdstagernes eksponering er under de i stk. 1 specificerede DNEL-værdier.3. Uanset punkt 1 og 2 finder forpligtelserne deri anvendelse fra den 12. december 2024 for så vidt angår markedsføring med henblik på anvendelse eller anvendelse som opløsningsmiddel i processer med direkte eller overførbar polyurethanbelægning på tekstiler og papirmateriale eller til fremstilling af polyurethanmembraner og fra den 12. december 2025 for så vidt angår markedsføring med henblik på anvendelse eller anvendelse som opløsningsmiddel i processer med tør- og vådspinding af syntetiske fibre.«
---	--