

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2030 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Νοεμβρίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι απρωτικός οργανικός διαλύτης μέτριας πολικότητας που έχει ταξινομηθεί ως τοξικός για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, ως ουσία με οξεία τοξικότητα κατηγορίας 4 (διά της εισπνοής και διά του δέρματος) και ως ουσία ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾. Το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι ουσία μαζικής παραγωγής που χρησιμοποιείται σε πολλά βιομηχανικά περιβάλλοντα και επαγγελματικές δραστηριότητες σε ολόκληρη την Ευρώπη.
- (2) Στις 5 Οκτωβρίου 2018 η Ιταλία (στο εξής: υποβάλλον τον φάκελο) υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) φάκελο⁽³⁾ σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής: φάκελος του παραρτήματος XV), ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών που προβλέπεται στα άρθρα 69 έως 73 του εν λόγω κανονισμού. Ο φάκελος του παραρτήματος XV κατέδειξε ότι ήταν αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης και πρότεινε τον περιορισμό της βιομηχανικής και επαγγελματικής χρήσης, καθώς και της διάθεσης στην αγορά του Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμιδίου σε καθαρή μορφή ή σε μείγματα.
- (3) Ο υποβάλλον τον φάκελο στήριξε την αξιολόγηση επικινδυνότητας του Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμιδίου στις συστημικές επιπτώσεις της ουσίας σε πολλά τελικά σημεία. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τον καθορισμό παράγοντος επιπέδου χωρίς επιπτώσεις (στο εξής: DNEL) για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής και DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος με βάση τα δεδομένα για τα ζώα σχετικά με τη μείωση του σωματικού βάρους, τις μεταβολές στην κλινική χημεία και την ηπατική βλάβη.
- (4) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2019 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού (στο εξής: RAC) εξέδωσε τη γνώμη της⁽⁴⁾, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαπιστωμένων κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση στο Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο, από την άποψη της αποτελεσματικότητάς του στη μείωση του κινδύνου, της πρακτικότητάς του και της δυνατότητας παρακολούθησής.
- (5) Δεδομένου ότι στο πλαίσιο της αξιολόγησης του υποβάλλοντος τον φάκελο εξετάστηκαν διάφορα επιμέρους σενάρια για τις ουσίες που περιέχουν Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο σε χαμηλές συγκεντρώσεις, η RAC πρότεινε να αποσαφηνιστεί η διατύπωση του πεδίου εφαρμογής με τη συμπερίληψη της παρουσίας της ουσίας, ανεξάρτητα από το εάν το Ν,Ν-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι συστατικό, κύριο συστατικό, πρόσμιξη ή σταθεροποιητής.
- (6) Ο υποβάλλον τον φάκελο πρότεινε την τιμή DNEL των 3,2 mg/m³ για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής με βάση τις ηπατικές επιπτώσεις στα ζώα. Ωστόσο, η RAC συνέστησε την τιμή DNEL των 6 mg/m³ για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής βάσει συνδυασμού δεδομένων για τον άνθρωπο και δεδομένων για τα ζώα, λαμβάνοντας υπόψη την ηπατική τοξικότητα και την τοξικότητα στην ανάπτυξη, αντίστοιχα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 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) Όσον αφορά το DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος, η RAC συνέστησε μια τιμή DNEL βάσει δερματολογικής μελέτης και όχι βάσει παρέκτασης των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης από στοματική μελέτη διάρκειας 28 ημερών, όπως είχε προταθεί από τον υποβάλλοντα τον φάκελο. Ως εκ τούτου, η RAC πρότεινε να χρησιμοποιηθεί η τιμή των 1,1 mg/kg/ημέρα ως τιμή DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος.
- (8) Στις 5 Δεκεμβρίου 2019 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (στο εξής: SEAC) εξέδωσε τη γνώμη της^(*), καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για τη μείωση του κινδύνου που προκύπτει από το N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο για την υγεία των εργαζομένων, λαμβανομένων υπόψη των κοινωνικοοικονομικών του οφελών και του κοινωνικοοικονομικού του κόστους. Η SEAC συνέστησε 24μηνη αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού για όλους τους τομείς, σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στα ενδιαφερόμενα μέρη για την πλήρη εφαρμογή των απαιτήσεων του περιορισμού.
- (9) Το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με τον προτεινόμενο περιορισμό και οι συστάσεις του ελήφθησαν υπόψη.
- (10) Την 1η Απριλίου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC στην Επιτροπή. Οι εν λόγω γνώμες επιβεβαίωσαν ότι ο κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων σε όλα τα επαγγελματικά περιβάλλοντα κατά την παρασκευή και χρήση του N,N-διμεθυλοφορμαμιδίου δεν ελέγχεται επαρκώς.
- (11) Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV και τις γνώμες της RAC και της SEAC, θεωρεί ότι η έκθεση στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο που υπερβαίνει συγκεκριμένες τιμές DNEL συνιστά απαράδεκτο κίνδυνο για τους εργαζομένους και ότι ο προτεινόμενος περιορισμός με τον οποίο θα καθοριστούν τιμές DNEL για την έκθεση των εργαζομένων στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο τόσο διά της εισπνοής όσο και διά του δέρματος είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου.
- (12) Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC και τη SEAC, είναι κατάλληλος για τους ακόλουθους λόγους: η συνολική αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου βασίζεται σε ποσοτικοποιημένα DNEL για την έκθεση στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο διά της εισπνοής και διά του δέρματος· η εναρμόνιση των εκθέσεων χημικής ασφάλειας στους φακέλους καταχώρισης μέσω εναρμονισμένων DNEL μπορεί να επιτευχθεί μόνο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· τα δελτία δεδομένων ασφάλειας θα συμπεριλάβουν τα εν λόγω DNEL στα ενδεδειγμένα ειδικά τμήματα.
- (13) Τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να συμμορφωθούν με τον προτεινόμενο περιορισμό και οι μεταγενέστεροι χρήστες, ειδικότερα, θα πρέπει να έχουν την ίδια χρονική περίοδο με τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς για να εφαρμόσουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας, ώστε να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των εργαζομένων στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο είναι χαμηλότερη από τα DNEL. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί, σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV και τη γνώμη της SEAC, ότι η εφαρμογή του περιορισμού θα πρέπει να αναβληθεί για 24 μήνες.
- (14) Αναμένεται ότι οι τομείς επιστρώσεων και μεμβρανών πολυουρεθάνης και παραγωγής συνθετικών ινών θα χρειαστούν περισσότερο χρόνο προκειμένου να συμμορφωθούν με τα DNEL για την έκθεση των εργαζομένων στο N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο. Ως εκ τούτου, προτείνονται μεγαλύτερες μεταβατικές περιόδους για τον τομέα επιστρώσεων και μεμβρανών πολυουρεθάνης, όπου το N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο χρησιμοποιείται ως διαλύτης σε διεργασίες επίστρωσης κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και χάρτινων υλών με πολυουρεθάνη απευθείας ή με μεταφορά ή στην παραγωγή μεμβρανών πολυουρεθάνης (36 μήνες), και για τον τομέα παραγωγής συνθετικών ινών, όπου το N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο χρησιμοποιείται ως διαλύτης σε διεργασίες ξήρασης και υγρής νηματοποίησης συνθετικών ινών (48 μήνες).
- (15) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (συγκεντρωτική έκδοση των τελικών γνώμων της RAC και της SEAC)

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

<p>«76. N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο Αριθ. CAS 68-12-2 Αριθ. ΕΚ 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Δεν διατίθεται στην αγορά ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών, ή σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 12 Δεκεμβρίου 2023, εκτός αν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν συμπεριλάβει στις σχετικές εκθέσεις χημικής ασφάλειας και στα δελτία δεδομένων ασφάλειας, παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων ίσο με 6 mg/m³ για έκθεση διά της εισπνοής και 1,1 mg/kg/ημέρα για έκθεση διά του δέρματος.2. Δεν παρασκευάζεται ούτε χρησιμοποιείται ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών, ή σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 12 Δεκεμβρίου 2023, εκτός αν οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες λάβουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και παράσχουν τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των εργαζομένων είναι χαμηλότερη από τα DNEL που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1.3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, οι υποχρεώσεις που καθορίζονται σε αυτές εφαρμόζονται από τις 12 Δεκεμβρίου 2024 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προς χρήση ή τη χρήση ως διαλύτη σε διεργασίες επιστρώσης κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και χάρτινων υλών με πολυουρεθάνη απευθείας ή με μεταφορά ή στην παραγωγή μεμβρανών πολυουρεθάνης, και από τις 12 Δεκεμβρίου 2025 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προς χρήση ή τη χρήση ως διαλύτη σε διεργασίες ξηρής και υγρής νηματοποίησης συνθετικών ινών.»
---	---