

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/2030,**19. november 2021,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa N,N-dimetüülformamiidi osas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) N,N-dimetüülformamiid on aprotoonone keskmise polaarsusega orgaaniline lahusti, mis on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ liigitatud 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks, 4. kategooria ägeda mürgisusega (sissehingamisel ja naha kaudu) ja 2. kategooria silmi ärritavaks aineks. N,N-dimetüülformamiid on suure tootmismahuga aine, mida kasutatakse paljudes tootmiskeskkondades ja kutsetegevustes üle Euroopa.
- (2) Itaalia (edaspidi „toimiku esitaja“) esitas 5. oktoobril 2018 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõikele 4 toimiku ⁽³⁾ (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), et algatada kõnealuse määruse artiklites 69–73 sätestatud piirangute seadmine. XV lisa kohane toimik näitas, et kogu liidus on vaja võtta meetmeid, ning selles tehti ettepanek piirata N,N-dimetüülformamiidi tööstuslikku ja kutsealast kasutamist ning turulelaskmist nii aina kui ka segudes.
- (3) Toimiku esitaja tugines N,N-dimetüülformamiidi ohu hindamisel aine süsteemsele mõjule mitme näitaja alusel. Selle tulemusena saadi tuletatud mittetoimivad tasemed (DNEL) pikaajalise sissehingamise ja pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral, mis põhinesid loomade kehakaalu vähenemise, kliinilise keemia muutuste ja maksakahjustuste andmetel.
- (4) 20. septembril 2019 võttis ameti riskihindamise komitee (edaspidi „RAC“) vastu arvamuse, ⁽⁴⁾ milles järeldas, et kavandatud piirang koos teatavate RACi esitatud muudatusettepanekutega on kõige asjakohasem liidu tasandi meede N,N-dimetüülformamiidiga kokkupuutest tulenevate kindlakstehtud riskide vähendamiseks nii tulemuslikkuse, teostatavuse kui ka jälgitavuse seisukohast.
- (5) Kuna toimiku esitaja hinnangus käsitleti mitut stsenaariumi seoses N,N-dimetüülformamiidiga, mille kontsentratsioon ainetes oli väike, tegi RAC ettepaneku täpsustada kohaldamisala sõnastust, lisades aine esinemise olenemata sellest, kas N,N-dimetüülformamiid on koostisosa, peamine koostisosa, lisand või stabilisaator.
- (6) Toimiku esitaja tegi ettepaneku kehtestada DNELi väärtuseks pikaajalise sissehingamise korral 3,2 mg/m³, mis põhineb loomade maksakahjustuste andmetel. RAC soovitas siiski pikaajalise sissehingamise puhul kasutada DNELi väärtust 6 mg/m³, mis põhineb inim- ja loomandmete kombinatsioonil, võttes arvesse vastavalt maksa- ja arengutoksilisust.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 199/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 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) Pikaajalise nahakaudse kokkupuute DNELiks soovitas RAC kasutada nahakaudset kokkupuudet käsitleval uuringul põhinevat DNELi, selle asemel et ekstrapoleerida toimiku esitaja soovitatud 28-päevast suukaudset kokkupuudet käsitleva uuringu andmeid. Seetõttu tegi RAC ettepaneku kasutada pikaajalise nahakaudse kokkupuute DNELi väärtusena 1,1 mg/kg päevas.
- (8) Ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (edaspidi „SEAC“) võttis 5. detsembril 2019 vastu arvamuse, ⁽ⁱ⁾ milles märgitakse, et kavandatud piirang RACi poolt muudetud kujul on sotsiaal-majanduslike tulude ja kulude seisukohast kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega vähendada nende töötajate terviseriski, kes puutuvad kokku N,N-dimetüülformamiidiga. SEAC soovitas kooskõlas XV lisa kohase toimikuga lükata piirangu kohaldamine kõigi sektorite puhul 24 kuu võrra edasi, et anda sidusrühmadele piisavalt aega piirangunõuete täielikuks rakendamiseks.
- (9) Kavandatud piirangu asjus peeti nõu jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja selle soovitusel võeti arvesse.
- (10) Amet edastas RACi ja SEACi arvamused komisjonile 1. aprillil 2020. Nimetatud arvamustes kinnitati, et N,N-dimetüülformamiidi tootmise ja kasutamise ajal ei ole piisavalt ohjatud töötajate terviseriski kõikides töökeskkondades.
- (11) Võttes arvesse XV lisa kohast toimikut ning RACi ja SEACi arvamusi, leiab komisjon, et niisugune töötajate kokkupuude N,N-dimetüülformamiidiga, mis ületab konkreetseid DNELi väärtusi, põhjustab lubamatut riski ning et kavandatav piirang, millega kehtestatakse DNEL töötajate kokkupuutele N,N-dimetüülformamiidiga sissehingamise ja naha kaudu, on kõige asjakohasem liidu tasandi meede selle riski vähendamiseks.
- (12) Komisjon leiab, et kavandatud piirang, mida on muutnud RAC ja SEAC, on asjakohane järgmistel põhjustel: üldine riski iseloomustuse suhtarv põhineb N,N-dimetüülformamiidi kvantifitseeritud DNELidel sissehingamise ja nahakaudse kokkupuute korral; kemikaaliohutuse aruandeid registreerimistoimikutes saab ühtlustatud DNELide järgi ühtlustada üksnes määruse (EÜ) nr 1907/2006 raames; nimetatud DNELid märgitakse ohutuskaartide vastavatesse lahtritesse.
- (13) Sidusrühmadele tuleks anda piisavalt aega kavandatud piirangu järgimiseks ning eelkõige allkasutajatel peaks olema tootjate ja importijatega võrdne ajavahemik asjakohaste riskijuhtimismeetmete ja käitlemistingimuste rakendamiseks, millega tagatakse, et töötajate kokkupuude N,N-dimetüülformamiidiga jääb DNELidest allapoole. Seetõttu leiab komisjon kooskõlas XV lisa toimiku ja SEACi arvamusega, et piirangu kohaldamist tuleks 24 kuu võrra edasi lükata.
- (14) Võib eeldada, et DNELide järgimiseks töötajate kokkupuute puhul N,N-dimetüülformamiidiga vajavad poliüuretaankatete ja -kilede ning sünteeskui tootmissektorid rohkem aega. Seetõttu soovitatakse pikemaid üleminekuperioode N,N-dimetüülformamiidi kasutava poliüuretaankatete ja -kilede sektori jaoks, kus kasutatakse lahustit tekstiili ja paberi otsesel või ülekantaval poliüuretaaniga katmisel või poliüuretaankilede tootmisel (36 kuud) ning N,N-dimetüülformamiidi kasutava sünteeskuidude tootmissektori jaoks, kus kasutatakse lahustit sünteeskui kuiv- ja märgketrusel (48 kuud).
- (15) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

⁽ⁱ⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (RACi ja SEACi lõplike arvamuste tervikversioon)

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisasse lisatakse järgmine kanne:

<p>„76. N,N-dimetüülformamiid CASi nr: 68-12-2 EÜ nr 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Ei tohi pärast 12. detsembrist 2023 turule lasta puhasainena, ainete koostisosana või segudes kontsentratsiooniga 0,3 % või rohkem, välja arvatud juhul, kui tootjad, importijad ja allkasutajad on lisanud asjaomastesse kemikaaliohutuse aruannetesse ja ohutuskaartidele tuletatud mittetoimivad tasemed (DNELid), mis on seotud töötajate kokkupuutega: piirnorm 6 mg/m³ sissehingamise korral ja 1,1 mg/kg ööpäevas nahakaudse kokkupuute korral.2. Ei tohi pärast 12. detsembrist 2023 turule lasta ainena, ainete koostisosana või segudes kontsentratsiooniga 0,3 % või rohkem, välja arvatud juhul, kui tootjad ja allkasutajad võtavad asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid ning näevad ette asjakohased käitlemistingimused tagamaks, et töötajate kokkupuude jääb allapoole lõikes 1 määratletud tuletatud mittetoimivaid tasemeid.3. Erandina lõigetest 1 ja 2 kohaldatakse nendes sätestatud kohustusi alates 12. detsembrist 2024 seoses kasutamiseks turule laskmise või kasutamisega lahustina tekstiili ja paberi otsesel või ülekantaval polüuretaaniga katmisel või polüuretaankilede tootmisel ning alates 12. detsembrist 2025 seoses kasutamiseks turule laskmise või kasutamisega lahustina sünteeskuiu kuiv- ja märgketrusel.“
--	---