

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/2030**2021 m. lapkričio 19 d.****kuriuo dėl N,N-dimetilformamido iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁽¹⁾, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) N,N-dimetilformamidas yra aprotoninis vidutinio poliškumo organinis tirpiklis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008⁽²⁾ priskiriamas prie 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai, 4 kategorijos ūmiai toksiškų (įkvėpus ir per odą) ir 2 kategorijos akis dirginančių medžiagų. N,N-dimetilformamidas yra dideliais kiekiais gaminama medžiaga, naudojama daugelyje pramonės sričių ir profesinėje veikloje visoje Europoje;
- (2) 2018 m. spalio 5 d. Italija (toliau – dokumentų pateikėjas) Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė dokumentaciją⁽³⁾ pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 4 dalį (toliau – XV priede nurodyta dokumentacija), siekdama inicijuoti apribojimų nustatymo tvarką pagal to reglamento 69–73 straipsnius. Iš XV priede nurodytos dokumentacijos matyti, kad būtina imtis Sąjungos masto veiksmų, ir jame pasiūlyta apriboti N,N-dimetilformamido – atskiro arba kaip mišinių sudėtinės dalies – pramoninį ir profesionalų naudojimą ir tiekimą rinkai;
- (3) dokumentų pateikėjas N,N-dimetilformamido pavojingumo vertinimą pagrindė šios medžiagos sisteminiu poveikiu atsižvelgiant į keletą pakeitimų. Vertinimo rezultatas – ilgalaikė išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) įkvėpus ir ilgalaikė DNEL per odą, grindžiama duomenimis apie sumažėjusią gyvūnų kūno masę, klinikinės biochemijos pokyčius ir kepenų pažeidimus;
- (4) 2019 m. rugsėjo 20 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RAC) priėmė nuomonę⁽⁴⁾, kurioje padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas su tam tikrais RAC padarytais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė siekiant pašalinti nustatytą riziką, kylančią dėl N,N-dimetilformamido poveikio, atsižvelgiant į jos galimybę veiksmingai sumažinti riziką ir taikymo bei stebėsenos galimybes;
- (5) dokumentų pateikėjo vertinime buvo nagrinėjami keli mažos koncentracijos N,N-dimetilformamido turinčių medžiagų pirminiai scenarijai, todėl RAC pasiūlė patikslinti taikymo srities formuluotę, į ją įtraukiant cheminės medžiagos buvimą, nepriklausomai nuo to, ar N,N-dimetilformamidas yra sudedamoji dalis, pagrindinė sudedamoji dalis, priemaiša ar stabilizatorius;
- (6) dokumentų pateikėjas pasiūlė 3,2 mg/m³ ilgalaikę DNEL įkvėpus, grindžiamą poveikiu gyvūnų kepenims. Tačiau RAC rekomendavo 6 mg/m³ ilgalaikę DNEL įkvėpus, grindžiamą bendrais duomenimis apie žmones ir gyvūnus, atsižvelgiant atitinkamai į toksinį poveikį kepenims ir toksinį poveikį vystymuisi;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 199/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 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) dėl ilgalaikės DNEL per odą RVK rekomendavo odos tyrimu grindžiamą DNEL, o ne remtis dokumentacijos pateikėjo siūloma ekstrapoliacija iš vieno būdo (28 dienų tyrimo per virškinamąjį traktą) į kitą. Todėl RAC pasiūlė naudoti 1,1 mg/kg per dieną ilgalaikę DNEL per odą;
- (8) 2019 m. gruodžio 5 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (toliau – SEAC) priėmė nuomonę ⁽⁵⁾, kurioje padarė išvadą, kad RAC pakeistas siūlomas apribojimas socialinės ir ekonominės naudos bei sąnaudų požiūriu yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, siekiant sumažinti N,N-dimetilformamido keliamą riziką darbuotojų sveikatai. SEAC rekomendavo atidėti apribojimo taikymą visuose sektoriuose 24 mėnesiams, o tai atitinka XV priede nurodytą dokumentaciją, kad suinteresuotieji subjektai turėtų pakankamai laiko visapusiškai įgyvendinti apribojimo reikalavimus;
- (9) dėl siūlomo apribojimo buvo konsultuotasi su Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumu ir buvo atsižvelgta į jo rekomendacijas;
- (10) 2020 m. balandžio 1 d. Agentūra pateikė Komisijai RAC ir SEAC nuomones. Minėtos nuomonės patvirtino, kad rizika darbuotojų sveikatai visose profesinėse srityse gaminant ir naudojant N,N-dimetilformamidą nėra tinkamai kontroliuojama;
- (11) atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentaciją ir RAC bei SEAC nuomones Komisija mano, kad darbuotojams kyla nepriimtina rizika dėl N,N-dimetilformamido, viršijančio konkrečias DNEL vertes, poveikio ir kad siūlomas apribojimas, kuriuo nustatoma N,N-dimetilformamido poveikio darbuotojams DNEL tiek įkvėpus, tiek per odą, yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė atsižvelgiant į tą riziką;
- (12) Komisija mano, kad siūlomas apribojimas su RAC ir SEAC pakeitimais yra tinkamas dėl šių priežasčių: bendras rizikos apibūdinimo santykis yra grindžiamas N,N-dimetilformamido DNEL verčių įkvėpiant ir per odą kiekybiniais įverčiais; cheminės saugos ataskaitas galima suderinti, registracijos dokumentų rinkinyje taikant suderintas DNEL vertes, tik pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006; į saugos duomenų lapų atitinkamus konkrečius skirsnius bus įtrauktos tos DNEL vertės;
- (13) suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikta pakankamai laiko, kad jie galėtų laikytis siūlomo apribojimo, o būtent tolesniems naudotojams turėtų būti suteiktas toks pats laikotarpis kaip gamintojams ir importuotojams, kad jie galėtų įgyvendinti tinkamas rizikos valdymo priemones ir veiklos sąlygas siekiant užtikrinti, kad N,N-dimetilformamido poveikis darbuotojams būtų mažesnis nei DNEL. Todėl Komisija, atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentaciją ir SEAC nuomonę, mano, kad apribojimo taikymas turėtų būti atidėtas 24 mėnesiams;
- (14) manoma, kad tam, jog būtų laikomasi N,N-dimetilformamido poveikio darbuotojams DNEL, poliuretano dangų ir membranų bei sintetinio pluošto gamybos sektoriams reikės daugiau laiko. Todėl siūloma poliuretano dangų ir membranų sektoriui nustatyti ilgesnius pereinamuosius laikotarpius: kai N,N-dimetilformamidas naudojamas kaip tirpiklis tekstilės ir popieriaus tiesioginio padengimo arba padengimo perkeltant procesuose arba poliuretano membranų gamyboje – 36 mėnesių, o sintetinio pluošto gamyboje, kai N,N-dimetilformamidas naudojamas kaip tirpiklis sintetinio pluošto sausojo ir šlapijojo verpimo procesuose – 48 mėnesių;
- (15) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (suvestinė galutinių RAC ir SEAC nuomonių versija).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas papildomas šiuo įrašu:

<p>„76. N,N-dimetilformamidas CAS Nr. 68–12–2 EB Nr. 200–679–5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Medžiaga, atskira ar kaip kitų medžiagų sudedamoji dalis, arba mišiniuose, kuriuose koncentracija lygi arba didesnė nei 0,3 %, po 2023 m. gruodžio 12 d. negali būti tiekiami rinkai, nebent gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai į atitinkamas cheminės saugos ataskaitas ir saugos duomenų lapus įtraukė tokias išvestines ribines poveikio nesukeliantis vertes (DNEL): darbuotojų ekspozicijos įkvėpiant – 6 mg/m³ ir darbuotojų ekspozicijos per odą – 1,1 mg/kg per parą.2. Medžiaga, atskira ar kaip kitų medžiagų sudedamoji dalis, arba mišiniuose, kuriuose koncentracija lygi arba didesnė nei 0,3 %, po 2023 m. gruodžio 12 d. negali būti gaminama arba naudojama, nebent gamintojai ir tolesni naudotojai imasi atitinkamų rizikos valdymo priemonių ir sudaro atitinkamas veiklos sąlygas užtikrindami, kad darbuotojų ekspozicija būtų mažesnė nei 1 dalyje nurodytos DNEL.3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, jose nustatytos pareigos, susijusios su medžiagos tiekimu rinkai, kai ji naudojama kaip tirpiklis tekstilės ir popieriaus tiesioginio padengimo arba padengimo perkeliant procesuose arba poliuretano membranų gamyboje, arba su jos naudojimu šiuose procesuose, taikomos nuo 2024 m. gruodžio 12 d., o pareigos, susijusios su šios medžiagos tiekimu rinkai, kai ji naudojama kaip tirpiklis sintetinio pluošto sausojo ir šlapiojo verpimo procesuose, arba su jos naudojimu šiuose procesuose, taikomos nuo 2025 m. gruodžio 12 d.“
--	---