

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/2030****(2021. gada 19. novembris),****ar ko attiecībā uz *N,N*-dimetilformamīdu groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (<sup>1</sup>), un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) *N,N*-dimetilformamīds ir aprotonas vides polārs organisks šķīdinātājs, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (<sup>2</sup>) klasificēts kā toksisks reprodūktīvajai sistēmai, I.B, akūti toksiska 4. kategorijas viela (ieelpojot un iedarbojoties caur ādu) un 2. kategorijas acu kairinātājs. *N,N*-dimetilformamīds ir liela ražošanas apjoma viela, ko lieto daudzos rūpnieciskos apstākļos un profesionālajās darbībās visā Eiropā.
- (2) Itālija (turpmāk "dokumentācijas iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 4. punktu 2018. gada 5. oktobrī iesniedza Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (Aģentūra) dokumentāciju (<sup>3</sup>) ("XV pielikumā minētā dokumentācija"), kas vajadzīga, lai sāktu minētās regulas 69.–73. pantā izklāstīto ierobežošanas procesu. XV pielikumā minētajā dokumentācijā tika parādīts, ka ir nepieciešama Savienības mēroga rīcība, un tika ierosināts ierobežot *N,N*-dimetilformamīda lietošanu rūpniecībā un profesionālām vajadzībām un *N,N*-dimetilformamīda laišanu tirgū – atsevišķi vai maisījumos.
- (3) Dokumentācijas iesniedzējs pamatoja *N,N*-dimetilformamīda bīstamības novērtējumu ar vielas sistēmisko ietekmi uz vairākiem beigupunktiem. Pamatojoties uz datiem par dzīvnieku ķermeņa svara samazināšanos, klīniskajām ķīmiskajām izmaiņām un aknu bojājumiem, tika noteikts ilgstošas ieelpošanas atvasinātais beziedarbības līmenis (DNEL) un ilgstošas saskares ar ādu DNEL.
- (4) 2019. gada 20. septembrī Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) pieņēma atzinumu (<sup>4</sup>), kurā secināja, ka ierosinātais ierobežojums ar RAC veiktajiem grozījumiem ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar ko novērst identificēto no eksponētības *N,N*-dimetilformamīdam izrietošo risku gan attiecībā uz riska mazināšanas rezultativitāti, gan īstenojamību un pārraugāmību.
- (5) Tā kā dokumentācijas iesniedzēja novērtējumā tika aplūkoti vairāki papildinoši scenāriji attiecībā uz *N,N*-dimetilformamīdu zemā koncentrācijā saturošām vielām, RAC ierosināja precizēt darbības jomas formulējumu, iekļaujot vielas klātbūtni, neatkarīgi no tā, vai *N,N*-dimetilformamīds ir sastāvdaļa, galvenā sastāvdaļa, piemaisījums vai stabilizators.
- (6) Dokumentācijas iesniedzējs ierosināja ilgstošas ieelpošanas DNEL 3,2 mg/m<sup>3</sup>, pamatojoties uz iedarbību uz dzīvnieku aknām. Tomēr RAC ieteica ilgstošas ieelpošanas DNEL 6 mg/m<sup>3</sup>, pamatojoties uz datiem par cilvēkiem un dzīvniekiem, attiecīgi ņemot vērā aknu toksicitāti un ontogēnētisko toksicitāti.

(<sup>1</sup>) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

(<sup>2</sup>) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 199/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(<sup>3</sup>) <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

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

- (7) Attiecībā uz ilgstošas saskares ar ādu *DNEL RAC* ieteica *DNEL*, pamatojoties uz ādas pētījumu, nevis ekstrapolāciju no viena ceļa uz otru no 28 dienu orālas iedarbības pētījuma, kā to ierosinājis dokumentācijas iesniedzējs. Tāpēc *RAC* ierosināja kā ilgstošas saskares ar ādu *DNEL* izmantot 1,1 mg/kg dienā.
- (8) Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (*SEAC*) 2019. gada 5. decembrī pieņēma atzinumu <sup>(i)</sup>, kurā secināja, ka no sociālekonomisko ieguvumu un izmaksu viedokļa ierosinātais ierobežojums ar *RAC* grozījumiem ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums tā riska samazināšanai, ko *N,N*-dimetilformamīds rada darba ņēmēju veselībai. *SEAC* ieteica uz 24 mēnešiem atlikt ierobežojuma piemērošanu visām nozarēm saskaņā ar *XV* pielikumā minēto dokumentāciju, lai ieinteresētajām personām dotu pietiekami daudz laika ierobežojuma prasību pilnīgai īstenošanai.
- (9) Par ierosināto ierobežojumu notika apspriedes ar Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu, un tā ieteikumi tika ņemti vērā.
- (10) Aģentūra 2020. gada 1. aprīlī iesniedza Komisijai *RAC* un *SEAC* atzinumus. Minētie atzinumi apstiprināja, ka *N,N*-dimetilformamīda ražošanas un lietošanas laikā netiek pienācīgi kontrolēts darba ņēmēju veselības apdraudējums visos darba apstākļos.
- (11) Ņemot vērā *XV* pielikumā minēto dokumentāciju un *RAC* un *SEAC* atzinumus, Komisija uzskata, ka darba ņēmējiem pastāv nepieņemams risks, ko rada eksponētība *N,N*-dimetilformamīdam virs konkrētām *DNEL* vērtībām, un ka ierosinātais ierobežojums, ar ko nosaka *DNEL* attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību *N,N*-dimetilformamīdam gan ieelpojot, gan caur ādu, ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums šā riska novēršanai.
- (12) Komisija uzskata, ka ierosinātais ierobežojums, ko grozījušas *RAC* un *SEAC*, ir piemērots šādu iemeslu dēļ: vispārējā riska apraksta pakāpe balstās uz kvantificētiem *N,N*-dimetilformamīda *DNEL*, vielu ieelpojot vai tai iedarbojoties caur ādu; ķīmiskās drošības ziņojumu saskaņošanu reģistrācijas dokumentācijā, izmantojot saskaņotus *DNEL*, var panākt vienīgi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006; minētie *DNEL* būs iekļauti drošības datu lapu atbilstošajās īpašajās sadaļās.
- (13) Ieinteresētajām personām būtu jādod pietiekami daudz laika, lai izpildītu ierosināto ierobežojumu, un jo īpaši pakārtotajiem lietotājiem vajadzētu būt tādām pašām laikposmam kā ražotājiem un importētājiem, lai īstenotu atbilstīgus riska pārvaldības pasākumus un darbības nosacījumus nolūkā nodrošināt, ka darba ņēmēju eksponētība *N,N*-dimetilformamīdam ir zemāka par *DNEL*. Tāpēc Komisija saskaņā ar *XV* pielikumā minēto dokumentāciju un *SEAC* atzinumu uzskata, ka ierobežojuma piemērošana būtu jāatliet uz 24 mēnešiem.
- (14) Paredzams, ka, lai nodrošinātu atbilstību *DNEL* attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību *N,N*-dimetilformamīdam, poliuretāna pārklājumu un membrānu, un sintētisko šķiedru ražošanas nozarēm būs vajadzīgs ilgāks laiks. Tāpēc ir ierosināti garāki pārejas periodi poliuretāna pārklājumu un membrānu nozarei, kur *N,N*-dimetilformamīdu lieto par šķīdinātāju tiešos vai pārneses poliuretāna pārklājuma procesos uz tekstilmateriāliem un papīra materiāliem vai poliuretāna membrānu ražošanā (36 mēneši), un sintētisko šķiedru ražošanai, kur *N,N*-dimetilformamīdu lieto par šķīdinātāju sintētisko šķiedru sausās un mitrās vērpanas procesos (48 mēneši).
- (15) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

<sup>(i)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (*RAC* galīgā atzinuma un *SEAC* galīgā atzinuma apvienotā redakcija).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 19. novembrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumā pievieno šādu ierakstu:

<p>“76. N,N-dimetilformamīds CAS Nr. 68-12-2 EK Nr. 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nedrīkst laist tirgū kā atsevišķu vielu, kā citu vielu sastāvdaļu vai maisījumos koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,3 % pēc 2023. gada 12. decembra, ja vien ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji attiecīgajos ķīmiskās drošības ziņojumos un drošības datu lapās attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību nav iekļāvuši atvasinātos beziedarbības līmeņus (DNEL): 6 mg/m<sup>3</sup> – eksponētība ieelpojot, un 1,1 mg/kg dienā – dermāla eksponētība.</li><li>2. Nedrīkst ražot vai lietot kā atsevišķu vielu, kā citu vielu sastāvdaļu vai maisījumos koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,3 % pēc 2023. gada 12. decembra, ja ražotāji un pakārtotie lietotāji neveic atbilstošus riska pārvaldības pasākumus un nenodrošina atbilstošus darbības nosacījumus, lai nodrošinātu, ka darba ņēmēju eksponētības līmenis ir zemāks par 1. punktā noteiktajiem DNEL.</li><li>3. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, tajos noteiktos pienākumus piemēro no 2024. gada 12. decembra attiecībā uz laišanu tirgū lietošanai vai lietošanu par šķīdinātāju tiešos vai pārneses poliuretāna pārklājuma procesos uz tekstilmateriāliem un papīra materiāliem vai poliuretāna membrānu ražošanā, un no 2025. gada 12. decembra attiecībā uz laišanu tirgū lietošanai vai lietošanu par šķīdinātāju sintētisko šķiedru sausās un mitrās vēršanas procesos.”</li></ol>
---	---