

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2030**tad-19 ta' Novembru 2021****li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-N,N-dimetilformamid****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) L-N,N-dimetilformamid huwa solvent organiku aprotiku ta' polarità medja kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B, bħala sustanza tossika akuta tal-kategorija 4 (bil-gbid tan-nifs u bir-rotta kutanja) u bħala irritant tal-għajnejn tal-kategorija 2 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. L-N,N-dimetilformamid huwa sustanza b'volum għoli ta' produzzjoni użata f'hafna ambjenti industrijali u attivitajiet professjonali fl-Ewropa kollha.
- (2) Fil-5 ta' Ottubru 2018, l-Italja (minn hawn 'il quddiem "is-sottomittent tad-dossier") issottomettiet dossier ⁽³⁾ lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("id-dossier tal-Anness XV"), sabiex tinbeda l-proċedura ta' restrizzjoni stabbilita fl-Artikoli 69 sa 73 ta' dak ir-Regolament. Id-dossier tal-Anness XV wera li kienet meħtieġa l-azzjoni fl-Unjoni kollha u ppropona li jiġi ristrett l-użu industrijali u professjonali, kif ukoll it-tqeghid fis-suq tal-N,N-dimetilformamid waħdu jew f'tahlitiet.
- (3) Is-sottomittent tad-dossier ibbaża l-valutazzjoni tal-perikli tal-N,N-dimetilformamid tiegħu fuq l-effetti sistemici tas-sustanza fuq għadd ta' punti tat-tmiem. Dan irriżulta f'livell derivat ta' bla effett ("DNEL") mill-gbid tan-nifs fit-tul u f'DNEL mir-rotta kutanja fit-tul abbażi ta' *data* tal-annimali dwar it-tnaqqis fil-piż tal-gisem, il-bidliet fil-kimika klinika u l-ħsara fil-fwied.
- (4) Fl-20 ta' Settembru 2019, il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji ("RAC") tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ⁽⁴⁾ li tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta, kif modifikata mill-RAC, hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex tindirizza l-effettività fit-tnaqqis tar-riskju, fil-prattikabbiltà u fil-monitorabbiltà tagħha fir-rigward tar-riskji identifikati li jirriżultaw mill-esponiment għall-N,N-dimetilformamid.
- (5) Peress li l-valutazzjoni tas-sottomittent tad-dossier qieset diversi xenarji kontribwenti għal sustanzi li fihom l-N,N-dimetilformamid f'koncentrazzjonijiet baxxi, l-RAC ippropona li jiġi ċċarat il-kliem tal-kamp ta' applikazzjoni billi tiġi inkluża l-preżenza tas-sustanza, irrISPETTIVAMENT minn jekk l-N,N-dimetilformamid huwiex kostitwent, kostitwent ewlieni, impurità jew stabbilizzatur.
- (6) Is-sottomittent tad-dossier ippropona DNEL mill-gbid tan-nifs fit-tul ta' 3,2 mg/m³ abbażi tal-effetti epatici fl-annimali. Madankollu, l-RAC irrakkomanda DNEL mill-gbid tan-nifs fit-tul ta' 6 mg/m³ abbażi ta' kombinazzjoni ta' *data* umana u *data* tal-annimali, filwaqt li jitqiesu t-tossicità fil-fwied u t-tossicità fl-iżvilupp, rispettivament.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-itikkettar u l-imbagg tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 199/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, 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) Għad-DNEL mir-rotta kutanja fit-tul, l-RAC irrakkomanda DNEL abbażi ta' studju kutanju minflok ma ssir estrapolazzjoni minn rotta għal rotta minn studju orali ta' 28 jum kif propost mis-sottomittent tad-dossier. Għalhekk, l-RAC ippropona li jintuża valur ta' 1,1 mg/kg/jum bhala d-DNEL mir-rotta kutanja fit-tul.
- (8) Fil-5 ta' Dicembru 2019, il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika ("SEAC") tal-Aġenzija adotta l-opinjoni ⁽⁵⁾ tiegħu, li tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta, kif emendata mill-RAC, hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex jitnaqqas ir-riskju għas-saħħa tal-haddiema li jirriżulta mill-N,N-dimetilformammid fejn jitqiesu l-benefiċċji u l-kostijiet soċjoekonomiċi tagħha. L-SEAC irrakkomanda differiment ta' 24 xahar għall-applikazzjoni tar-restrizzjoni għas-setturi kollha, f'konformità mad-dossier tal-Anness XV, biex il-partijiet ikkonċernati jingħataw biżżejjed żmien biex jimplimentaw bis-shiħ ir-rekwiżiti tar-restrizzjoni.
- (9) Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar ġie kkonsultat dwar ir-restrizzjoni proposta u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkonsidrati.
- (10) Fl-1 ta' April 2020, l-Aġenzija ssottomettiet l-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC lill-Kummissjoni. Dawn l-opinjoni ikkonfermaw li r-riskju għas-saħħa tal-haddiema fl-ambjenti okkupazzjonali kollha waqt il-manifattura u l-użu tal-N,N-dimetilformammid mhux ikkontrollat b'mod adegwat.
- (11) Fil-waqt li tqis id-dossier tal-Anness XV u l-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC, il-Kummissjoni tqis li hemm riskju inaċċettabbli għall-haddiema li jirriżulta minn esponiment għall-N,N-dimetilformammid oghla mill-valuri speċifiċi tad-DNEL u li r-restrizzjoni proposta li tistabbilixxi DNEL għall-esponiment tal-haddiema għall-N,N-dimetilformammid kemm bil-ġbid tan-nifs kif ukoll bir-rotta kutanja hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġi indirizzat dak ir-riskju.
- (12) Il-Kummissjoni tqis li r-restrizzjoni proposta, kif modifikata mill-RAC u mill-SEAC, hija xierqa għar-raġunijiet li ġejjin: il-proporzjon globali ta' karatterizzazzjoni tar-riskju huwa bbażat fuq DNELs ikkwantifikati għall-esponiment għall-N,N-dimetilformammid bil-ġbid tan-nifs u bir-rotta kutanja; l-armonizzazzjoni tar-rapporti dwar is-sikurezza kimika fid-dossiers tar-registrazzjoni permezz ta' DNELs armonizzati tista' tinkiseb biss fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; l-iskedi tad-data dwar is-sikurezza (safety data sheets) se jinkludu daww id-DNELs fit-taqsimiet speċifiċi xierqa.
- (13) Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jikkonformaw mar-restrizzjoni proposta, u l-utenti downstream, b'mod partikolari, jenħtieġ li jkollhom l-istess perjodu ta' żmien bhall-manifatturi u l-importaturi biex jimplimentaw il-miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju u l-kundizzjonijiet operattivi sabiex jiżguraw li l-esponiment tal-haddiema għall-N,N-dimetilformammid ikun taht id-DNELs. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis, f'konformità mad-dossier tal-Anness XV u mal-opinjoni tal-SEAC, li l-applikazzjoni tar-restrizzjoni jenħtieġ li tiġi differita għal 24 xahar.
- (14) Huwa mistenni li, biex jikkonformaw mad-DNELs għall-esponiment tal-haddiema għall-N,N-dimetilformammid, is-settur tal-manifattura tal-kisi u tal-membrani tal-poliuretan u dak tal-fibri sintetiċi se jehtieġu aktar żmien. Għalhekk, huma sugġeriti perjodi tranżizzjonali itwal għas-settur tal-manifattura tal-kisi u tal-membrani tal-poliuretan, fejn l-N,N-dimetilformammid jintuża bhala solvent fi proċessi ta' kisi dirett jew ta' trasferiment tal-kisi tal-poliuretan fuq tessuti u materjali tal-karta jew fil-produzzjoni tal-membrani tal-poliuretan (36 xahar) u, għas-settur tal-manifattura tal-fibri sintetiċi, fejn l-N,N-dimetilformammid jintuża bhala solvent fil-proċessi ta' għażil bit-tixrib jew niexef (dry u wet spinning) tal-fibri sintetiċi (48 xahar).
- (15) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (verżjoni kkompilata tal-opinjoni finali tal-RAC u tal-SEAC)

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tizzied l-entrata li ġejja:

<p>“76. N,N-dimetilformamid Nru CAS 68-12-2 Nru KE Nru 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ma għandhiex titqiegħed fis-suq bħala sustanza waħidha, bħala kostitwent ta' sustanzi oħra, jew f'taħlitiet f'koncentrazzjoni ta' 0,3 % jew aktar wara t-12 ta' Diċembru 2023 sakemm il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream ma jkunux inkludew fir-rapporti rilevanti dwar is-sikurezza kimika u l-iskedi tad-<i>data</i> dwar is-sikurezza (safety data sheets), il-Livelli Derivati ta' Bla Effett (DNELs) fir-rigward tal-esponiment tal-ħaddiema ta' 6 mg/m³ għall-esponiment bil-gbid tan-nifs u ta' 1,1 mg/kg/jum għall-esponiment bir-rotta kutanja. 2. Ma għandhiex tiġi manifatturata, jew użata, bħala sustanza waħidha, bħala kostitwent ta' sustanzi oħra, jew f'taħlitiet f'koncentrazzjoni ta' 0,3 % jew aktar wara t-12 ta' Diċembru 2023 sakemm il-manifatturi u l-utenti downstream ma jkunux ħadu l-miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju u pprovdew il-kundizzjonijiet operattivi xierqa sabiex jiżguraw li l-esponiment tal-ħaddiema jkun taħt id-DNELs speċifikati fil-paragrafu 1. 3. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, l-obbligi stabbiliti fihom għandhom japplikaw mit-12 ta' Diċembru 2024 fir-rigward tat-tqegħid fis-suq għall-użu, jew tal-użu, bħala solvent fi proċessi ta' kisi dirett jew ta' trasferiment tal-kisi tal-poliuretān fuq tessuti u materjali tal-karta jew fil-produzzjoni tal-membrani tal-poliuretān, u mit-12 ta' Diċembru 2025 fir-rigward tat-tqegħid fis-suq għall-użu, jew tal-użu, bħala solvent fil-proċessi ta' għażil bit-tixrib jew niexef (dry u wet spinning) tal-fibri sintetiċi.”
--	--