

VERORDENING (EU) 2021/2030 VAN DE COMMISSIE**van 19 november 2021****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat *N,N*-dimethylformamide betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *N,N*-dimethylformamide is een aprotisch middelpolair organisch oplosmiddel dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ is ingedeeld als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B, als acuut toxische stof van categorie 4 (inademing en huidcontact) en als voor de ogen irriterende stof van categorie 2. *N,N*-dimethylformamide is een stof met een hoog productievolume die in veel industriële omgevingen en in het kader van veel beroepsactiviteiten in heel Europa wordt gebruikt.
- (2) Op 5 oktober 2018 heeft Italië (hierna “de indiener van het dossier” genoemd) overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) een dossier ⁽³⁾ (“het bijlage XV-dossier”) ingediend teneinde de procedure voor beperkingen als bedoeld in de artikelen 69 tot en met 73 van die verordening in te leiden. In het bijlage XV-dossier werd aangetoond dat maatregelen op het niveau van de Unie nodig zijn, en werd voorgesteld het industrieel en beroepsmatig gebruik alsmede het in de handel brengen van *N,N*-dimethylformamide als zodanig of in mengsels te beperken.
- (3) De indiener van het dossier baseerde zijn gevarenbeoordeling van *N,N*-dimethylformamide op de systemische effecten van de stof op verschillende eindpunten. Dit resulteerde in een afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level, “DNEL”) voor langetermijnblootstelling via inademing en een DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid, op basis van gegevens over effecten bij dieren van verminderd lichaamsgewicht, veranderingen in de klinische chemie en leverschade.
- (4) Op 20 september 2019 bracht het Comité risicobeoordeling (“RAC”) van het Agentschap zijn advies ⁽⁴⁾ uit, waarin het concludeerde dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om de vastgestelde risico's verbonden aan de blootstelling aan *N,N*-dimethylformamide aan te pakken, zowel wat betreft de doeltreffendheid ervan bij het beperken van het risico als wat betreft de uitvoerbaarheid en de controleerbaarheid ervan.
- (5) Aangezien de indiener van het dossier in zijn beoordeling verschillende bijdragende scenario's voor stoffen met lage concentraties *N,N*-dimethylformamide had onderzocht, stelde het RAC voor de formulering van het toepassingsgebied te verduidelijken door daarin de aanwezigheid van de stof op te nemen, ongeacht of *N,N*-dimethylformamide een bestanddeel, een hoofdbestanddeel, een onzuiverheid dan wel een stabilisator is.
- (6) De indiener van het dossier stelde een DNEL voor langetermijnblootstelling via inademing voor van 3,2 mg/m³ op basis van de effecten op de lever bij dieren. Het RAC beval echter een DNEL voor langetermijnblootstelling via inademing van 6 mg/m³ aan op basis van een combinatie van gegevens voor mens en dier, rekening houdend met de levertoxiciteit respectievelijk de ontwikkelingstoxiciteit.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 199/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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) Wat de langetermijnblootstelling via de huid betreft, beval het RAC een DNEL aan op basis van een dermale studie in plaats van een extrapolatie van de ene route naar de andere aan de hand van een onderzoek over 28 dagen bij orale toediening, zoals de indiener van het dossier had voorgesteld. Derhalve stelde het RAC voor de waarde van 1,1 mg/kg/dag als DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid te gebruiken.
- (8) Op 5 december 2019 bracht het Comité sociaaleconomische analyse ("SEAC") van het Agentschap zijn advies ⁽⁷⁾ uit, waarin het concludeerde dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, rekening houdend met de sociaaleconomische kosten en baten daarvan, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om het gezondheidsrisico van *N,N*-dimethylformamide voor werknemers te verminderen. Het SEAC beval aan de toepassing van de beperking voor alle sectoren met 24 maanden uit te stellen, in overeenstemming met het bijlage XV-dossier, om belanghebbenden voldoende tijd te geven om de beperkingsvereisten volledig uit te voeren.
- (9) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie werd over de voorgestelde beperking geraadpleegd, en met de aanbevelingen daarvan is rekening gehouden.
- (10) Op 1 april 2020 legde het Agentschap de adviezen van het RAC en het SEAC aan de Commissie voor. In die adviezen werd bevestigd dat het risico voor de gezondheid van werknemers in alle werkomgevingen tijdens de vervaardiging en het gebruik van *N,N*-dimethylformamide niet afdoende wordt beheerst.
- (11) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC is de Commissie van oordeel dat er sprake is van een onaanvaardbaar risico voor werknemers wanneer zij worden blootgesteld aan *N,N*-dimethylformamide boven de specifieke DNEL-waarden, en dat de voorgestelde beperking waarbij een DNEL wordt vastgesteld voor blootstelling van werknemers aan *N,N*-dimethylformamide zowel via inademing als via de huid de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om dat risico aan te pakken.
- (12) De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC en het SEAC, om de volgende redenen geschikt is: de totale risicokarakteriseringsverhouding is gebaseerd op gekwantificeerde DNEL's voor blootstelling aan *N,N*-dimethylformamide via inademing en via de huid; harmonisatie van de chemischeveiligheidsrapporten in de registratiedossiers via geharmoniseerde DNEL's is enkel mogelijk in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006; die DNEL's zullen worden opgenomen in de desbetreffende specifieke secties van de veiligheidsinformatiebladen.
- (13) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om aan de voorgestelde beperking te voldoen, en met name downstreamgebruikers moeten even lang de tijd krijgen als producenten en importeurs om de passende risicobeheersmaatregelen uit te voeren en te zorgen voor de passende operationele omstandigheden die garanderen dat de blootstelling van werknemers aan *N,N*-dimethylformamide lager is dan de DNEL's. De Commissie is derhalve, in overeenstemming met het bijlage XV-dossier en het advies van het SEAC, van oordeel dat de toepassing van de beperking met 24 maanden moet worden uitgesteld.
- (14) Naar verwachting zullen de sector voor de vervaardiging van polyurethaancoatings en -membranen en de sector voor de vervaardiging van synthetische vezels meer tijd nodig hebben om te voldoen aan de DNEL's voor blootstelling van werknemers aan *N,N*-dimethylformamide. Daarom worden langere overgangsperiodes voorgesteld, en wel 36 maanden voor de sector voor de vervaardiging van polyurethaancoatings en -membranen, waar *N,N*-dimethylformamide wordt gebruikt als oplosmiddel bij de rechtstreekse aanbrenging of de overbrenging van polyurethaancoating op textiel en papier of bij de productie van polyurethaanmembranen, en 48 maanden voor de sector voor de vervaardiging van synthetische vezels, waar *N,N*-dimethylformamide wordt gebruikt als oplosmiddel bij het droog- en natspinnen van synthetische vezels.
- (15) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (gecompileerde versie van definitieve adviezen van het RAC en het SEAC).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

<p>“76. N,N-dimethylformamide CAS-nr. 68-12-2 EG-nr. 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Mag niet in de handel worden gebracht als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 12 december 2023 tenzij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor blootstelling van werknemers van 6 mg/m³ voor blootstelling via inademing en 1,1 mg/kg/dag voor blootstelling via de huid hebben opgenomen in de desbetreffende chemischeveiligheidsrapporten en veiligheidsinformatiebladen.2. Mag niet worden vervaardigd of worden gebruikt als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 12 december 2023 tenzij de fabrikanten en downstreamgebruikers passende risicobeheersmaatregelen nemen en zorgen voor passende operationele omstandigheden die garanderen dat de blootstelling van werknemers lager is dan de in punt 1 vastgestelde DNEL's.3. In afwijking van de punten 1 en 2 zijn de daarin vervatte verplichtingen met ingang van 12 december 2024 van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik als of op het gebruik als oplosmiddel bij de rechtstreekse aanbrenging of de overbrenging van polyurethaancoating op textiel en papier of bij de productie van polyurethaanmembranen, en met ingang van 12 december 2025 van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik als of op het gebruik als oplosmiddel bij het droog- en natspinnen van synthetische vezels.”
--	---