

## REGULAMENTUL (UE) 2021/2030 AL COMISIEI

din 19 noiembrie 2021

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește N,N-dimetilformamida**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) N,N-dimetilformamida este un solvent organic, polar, mediu și aprotic, clasificat ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, ca substanță prezentând toxicitate acută de categoria 4 (prin inhalare și pe cale cutanată) și ca substanță iritantă pentru ochi de categoria 2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>. N,N-dimetilformamida este o substanță produsă în cantități mari și utilizată în multe medii industriale și activități profesionale în întreaga Europă.
- (2) La 5 octombrie 2018, Italia (denumită în continuare „depunătorul dosarului”) a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar <sup>(3)</sup>, în temeiul articolului 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („dosarul în conformitate cu anexa XV”), în vederea inițierii procesului de restricționare prevăzut la articolele 69-73 din regulamentul respectiv. Dosarul în conformitate cu anexa XV a demonstrat necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii și a propus restricționarea utilizării industriale și profesionale, precum și a introducerii pe piață a N,N-dimetilformamidei ca atare sau în amestecuri.
- (3) Depunătorul dosarului și-a bazat evaluarea pericolelor prezentate de N,N-dimetilformamidă pe efectele sistemice ale substanței asupra mai multor parametri. Acest lucru a avut ca rezultat un nivel calculat fără efect (denumit în continuare „DNEL”) prin inhalare pe termen lung și un DNEL cutanat pe termen lung, pe baza datelor provenite din studiile pe animale privind scăderea greutatei corporale, modificări ale chimiei clinice și leziuni hepatice.
- (4) La 20 septembrie 2019, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) al agenției a adoptat un aviz <sup>(4)</sup> în care a concluzionat că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate ca urmare a expunerii la N,N-dimetilformamidă, în ceea ce privește eficacitatea sa în reducerea riscului, fezabilitatea sa și posibilitatea de monitorizare.
- (5) Întrucât evaluarea depunătorului dosarului a luat în considerare mai multe scenarii contributive pentru substanțele care conțin N,N-dimetilformamidă în concentrații scăzute, CER a propus clarificarea formulării domeniului de aplicare prin includerea prezenței substanței, indiferent dacă N,N-dimetilformamida este un constituent, un constituent principal, o impuritate sau un stabilizator.
- (6) Depunătorul dosarului a propus un DNEL prin inhalare pe termen lung de 3,2 mg/m<sup>3</sup>, pe baza efectelor hepatice la animale. Cu toate acestea, CER a recomandat un DNEL prin inhalare pe termen lung de 6 mg/m<sup>3</sup>, pe baza unei combinații de date provenite din studii pe subiecți umani și date provenite din studii pe animale, ținându-se seama de toxicitatea hepatică și, respectiv, de toxicitatea asupra dezvoltării.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<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) Pentru DNEL cutanat pe termen lung, CER a recomandat un DNEL pe baza unui studiu privind toxicitatea cutanată, și nu pe baza unei extrapolări de la o cale la alta, de la un studiu de 28 de zile pe cale orală, astfel cum a propus depunătorul dosarului. Prin urmare, CER a propus utilizarea valorii de 1,1 mg/kg/zi ca DNEL cutanat pe termen lung.
- (8) La 5 decembrie 2019, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) al agenției a adoptat un aviz <sup>(5)</sup> în care a concluzionat că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a reduce riscul prezentat de N,N-dimetilformamidă la adresa sănătății lucrătorilor, ținându-se seama de beneficiile socio-economice și de costurile acesteia. CASE a recomandat o amânare cu 24 de luni a aplicării restricției pentru toate sectoarele, în concordanță cu dosarul în conformitate cu anexa XV, pentru a acorda suficient timp părților interesate să pună în aplicare pe deplin cerințele în materie de restricție.
- (9) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea a fost consultat în legătură cu restricția propusă, iar recomandările acestuia au fost luate în considerare.
- (10) La 1 aprilie 2020, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE. Avizele menționate au confirmat faptul că riscul pentru sănătatea lucrătorilor din toate mediile profesionale în timpul fabricării și utilizării N,N-dimetilformamidei nu este controlat în mod adecvat.
- (11) Ținându-se seama de dosarul în conformitate cu anexa XV și de avizele CER și CASE, Comisia consideră că există un risc inacceptabil pentru lucrători ca urmare a expunerii la N,N-dimetilformamidă peste valorile DNEL specifice și că restricția propusă care stabilește DNEL pentru expunerea lucrătorilor la N,N-dimetilformamidă atât prin inhalare, cât și pe cale cutanată, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a contracara acest risc.
- (12) Comisia consideră că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER și CASE, este adecvată din următoarele motive: raportul de caracterizare a riscurilor globale se bazează pe DNEL-uri cuantificate pentru expunerea la N,N-dimetilformamidă prin inhalare și pe cale cutanată; armonizarea rapoartelor de securitate chimică din dosarele de înregistrare prin intermediul DNEL-urilor armonizate poate fi realizată numai în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; fișele cu date de securitate vor include DNEL-urile respective în secțiunile specifice corespunzătoare.
- (13) Părților interesate ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a respecta restricția propusă, iar utilizatorii din aval, în special, ar trebui să beneficieze de aceeași perioadă de timp ca producătorii și importatorii pentru a pune în aplicare măsurile adecvate de gestionare a riscurilor și condițiile operaționale pentru a se asigura că expunerea lucrătorilor la N,N-dimetilformamidă este sub DNEL. Prin urmare, Comisia consideră, în concordanță cu dosarul în conformitate cu anexa XV și cu avizul CASE, că aplicarea restricției trebuie amânată cu 24 de luni.
- (14) Se preconizează că, pentru a respecta DNEL pentru expunerea lucrătorilor la N,N-dimetilformamidă, sectoarele producătoare de învelișuri și membrane din poliuretan și de fibre sintetice vor avea nevoie de mai mult timp. Prin urmare, se sugerează perioade de tranziție mai lungi pentru sectorul învelișurilor și membranelor din poliuretan în care N,N-dimetilformamida se utilizează ca solvent în procesele de acoperire cu poliuretan direct sau prin transfer pe materiale textile și din hârtie sau în producția membranelor din poliuretan (36 de luni) și, pentru producerea de fibre sintetice, în care N,N-dimetilformamida se utilizează ca solvent în procesele de filare umedă și uscată a fibrelor sintetice (48 de luni).
- (15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (versiunea compilată a avizelor finale ale CER și CASE)

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 noiembrie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarea rubrică:

<p>„76. N,N-dimetilformamidă Nr. CAS 68-12-2 Nr. CE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Substanța nu se introduce pe piață ca atare, sub formă de constituent al altor substanțe sau în amestecuri cu concentrații mai mari sau egale cu 0,3 % după 12 decembrie 2023, cu excepția cazului în care fabricanții, importatorii și utilizatorii din aval specifică, în rapoartele de securitate chimică și în fișele cu date de securitate, niveluri calculate fără efect (DNEL-uri) referitoare la expunerea lucrătorilor de 6 mg/m<sup>3</sup> pentru expunerea prin inhalare și de 1,1 mg/kg/zi pentru expunerea cutanată.</li><li>2. Substanța nu se fabrică sau nu se utilizează ca atare, sub formă de constituent al altor substanțe sau în amestecuri cu concentrații mai mari sau egale cu 0,3 % după 12 decembrie 2023, cu excepția cazului în care fabricanții și utilizatorii din aval iau măsurile adecvate de gestionare a riscurilor și oferă condiții de operare corespunzătoare prin care să se asigure că expunerea lucrătorilor este mai mică decât DNEL-urile specificate la punctul 1.</li><li>3. Prin derogare de la punctele 1 și 2, obligațiile prevăzute la aceste puncte se aplică începând de la 12 decembrie 2024 în ceea ce privește introducerea pe piață pentru utilizare sau utilizarea ca solvent în procesele de acoperire cu poliuretan direct sau prin transfer pe materiale textile și din hârtie sau în producția membranelor din poliuretan și începând de la 12 decembrie 2025 în ceea ce privește introducerea pe piață pentru utilizare sau utilizarea ca solvent în procesele de filare umedă și uscată a fibrelor sintetice.”</li></ol>
---	---