

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2030

z 19. novembra 2021,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o *N,N*-dimetylformamid

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) *N,N*-dimetylformamid je aprotické polárne organické rozpúšťadlo použiteľné ako médium, ktoré je podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾ klasifikované ako látka reprodukčne toxická kategórie 1B, akútne toxická kategórie 4 (inhalačne a dermálne) a ako látka spôsobujúca podráždenie očí kategórie 2. *N,N*-dimetylformamid je látka s vysokým objemom výroby, ktorá sa využíva v mnohých priemyselných zariadeniach a pri pracovných činnostiach v celej Európe.
- (2) Taliansko („predkladateľ dokumentácie“) 5. októbra 2018 predložilo Európskej chemickej agentúre („agentúra“) dokumentáciu⁽³⁾ podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 („dokumentácia podľa prílohy XV“) s cieľom iniciovať postup obmedzovania podľa článkov 69 až 73 uvedeného nariadenia. V dokumentácii podľa prílohy XV sa preukázalo, že opatrenie na úrovni celej Únie je potrebné, a bolo navrhnuté, aby sa v prípade *N,N*-dimetylformamidu obmedzilo jeho priemyselné a profesionálne používanie, ako aj uvádzanie na trh, a to či už samostatne alebo v zmesiach.
- (3) Predkladateľ dokumentácie založil svoje hodnotenie nebezpečenstva v súvislosti s *N,N*-dimetylformamidom na systémových účinkoch látky vo vzťahu k viacerým sledovaným parametrom. Výsledkom bolo stanovenie odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom („DNEL“) pri dlhodobej inhalačnej expozícii, a DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii na základe údajov z testov na zvieratách týkajúcich sa zníženia telesnej hmotnosti, zmien parametrov klinickej chémie a poškodenia pečene.
- (4) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (RAC) prijal 20. septembra 2019 stanovisko⁽⁴⁾, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom RAC je najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie zistených rizík vyplývajúcich z expozície *N,N*-dimetylformamidu, a to tak z hľadiska účinnosti pri znižovaní rizika, ako aj z hľadiska uskutočniteľnosti a monitorovateľnosti.
- (5) Keďže v hodnotení predkladateľa dokumentácie sa posudzovalo viacero prispievajúcich scenárov pre *N,N*-dimetylformamid obsahujúci látky s nízkymi koncentraciami, výbor RAC navrhol objasniť znenie rozsahu pôsobnosti zahrnutím prítomnosti látky bez ohľadu na to, či *N,N*-dimetylformamid je zložkou, hlavnou zložkou, nečistotou alebo stabilizátorom.
- (6) Predkladateľ dokumentácie navrhol DNEL pri dlhodobej inhalačnej expozícii na úrovni 3,2 mg/m³ na základe účinkov na pečeň u zvierat. Výbor RAC však odporučil DNEL pri dlhodobej inhalačnej expozícii na úrovni 6 mg/m³ na základe kombinácie údajov o ľuďoch a údajov z testov na zvieratách, pričom v oboch prípadoch zohľadnil hepatálnu, ako aj vývojovú toxicitu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 199/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 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) V prípade DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii výbor RAC odporučil skôr DNEL na základe kožného testu, než extrapoláciu medzi rôznymi spôsobmi z 28-dňovej štúdie s perorálnym podávaním, ktorú navrhol predkladateľ dokumentácie. Výbor RAC preto navrhol použiť ako DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii hodnotu 1,1 mg/kg/deň.
- (8) Výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu („SEAC“) 5. decembra 2019 vydal stanovisko ⁽⁹⁾, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom RAC je z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a sociálno-ekonomických nákladov najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na zmiernenie rizika, ktoré N,N-dimetylformamid predstavuje pre zdravie pracovníkov. Aby sa zainteresovaným stranám poskytol dostatočný čas na úplné vykonanie požiadaviek spojených s obmedzením, výbor SEAC v súlade s dokumentáciou podľa prílohy XV odporučil 24-mesačný odklad uplatňovania obmedzenia pre všetky odvetvia.
- (9) Vo veci navrhovaného obmedzenia sa uskutočnili konzultácie s fórom pre výmenu informácií o presadzovaní a jeho odporúčania sa zohľadnili.
- (10) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC 1. apríla 2020. V uvedených stanoviskách sa potvrdilo, že riziko pre zdravie pracovníkov vo všetkých pracovných prostrediach počas výroby a používania N,N-dimetylformamidu nie je primerane kontrolované.
- (11) Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV a stanoviská výborov RAC a SEAC sa Komisia domnieva, že existuje neprijateľné riziko pre pracovníkov vyplývajúce z expozície N,N-dimetylformamidu nad špecifickými hodnotami DNEL a že navrhované obmedzenie, ktorým sa stanovuje DNEL pre expozíciu pracovníkov N,N-dimetylformamidu inhalačnou aj dermálnou cestou, je najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie tohto rizika.
- (12) Komisia sa domnieva, že navrhované obmedzenie upravené výbormi RAC a SEAC je vhodné z týchto dôvodov: celkový pomer charakterizácie rizika je založený na kvantifikovaných DNEL pre inhalačnú a dermálnu expozíciu N,N-dimetylformamidu; harmonizáciu správ o chemickej bezpečnosti v registračnej dokumentácii prostredníctvom harmonizovaných DNEL možno docieľiť len v rámci nariadenia (ES) č. 1907/2006; karty bezpečnostných údajov budú obsahovať uvedené DNEL v príslušných konkrétnych častiach.
- (13) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na dosiahnutie súladu s navrhovaným obmedzením, a najmä následní užívatelia by mali mať na vykonanie primeraných opatrení manažmentu rizík a vytvorenie prevádzkových podmienok s cieľom zabezpečiť, aby expozícia pracovníkov N,N-dimetylformamidu bola pod úrovňou DNEL, rovnaké časové obdobie ako výrobcovia a dovozcovia. Komisia sa preto v súlade s dokumentáciou podľa prílohy XV a so stanoviskom výboru SEAC domnieva, že uplatňovanie obmedzenia by sa malo odložiť o 24 mesiacov.
- (14) Očakáva sa, že na dosiahnutie súladu s DNEL pre expozíciu pracovníkov N,N-dimetylformamidu, polyuretánovým náterom a membránam budú odvetvia výroby syntetických vlákien požadovať viac času. Preto sa navrhujú dlhšie prechodné obdobia pre odvetvie polyuretánových náterov a membrán, v ktorom sa N,N-dimetylformamid používa ako rozpúšťadlo pri postupoch priameho alebo transferového nanášania polyuretánových náterov na textilie a papierový materiál alebo pri výrobe polyuretánových membrán (36 mesiacov), a pre odvetvie výroby syntetických vlákien, v ktorom sa N,N-dimetylformamid používa ako rozpúšťadlo v postupoch suchého a mokrého spriadania syntetických vlákien (48 mesiacov).
- (15) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (súhrnná verzia konečných stanovísk výborov RAC a SEAC).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňa táto položka:

<p>„76. N,N-dimetylformamid CAS č. 68-12-2 č. ES: 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Nesmie sa uviesť na trh ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % hmotnosti po 12. decembri 2023, pokiaľ výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia nezahrnuli do príslušných správ o chemickej bezpečnosti a kariet bezpečnostných údajov odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) súvisiacim s expozíciou pracovníkov 6 mg/m³ inhaláciou a 1,1 mg/kg/deň dermálnou expozíciou.2. Nesmie sa vyrábať ani používať ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % hmotnosti po 12. decembri 2023, pokiaľ výrobcovia a následní užívatelia neprijmú vhodné opatrenia manažmentu rizík a neposkytnú vhodné prevádzkové podmienky na zabezpečenie toho, aby bola expozícia pracovníkov pod hodnotami DNEL uvedenými v odseku 1.3. Odchyľne od odsekov 1 a 2 sa povinnosti stanovené v uvedených odsekoch uplatňujú od 12. decembra 2024 v súvislosti s uvádzaním na trh na účely používania alebo s používaním ako rozpúšťadla pri postupoch priameho alebo transferového nanášania polyuretánových náterov na textilie a papierový materiál alebo pri výrobe polyuretánových membrán a od 12. decembra 2025 v súvislosti s uvádzaním na trh na účely používania alebo s používaním ako rozpúšťadla v postupoch suchého a mokrého spriadania syntetických vlákien.“
---	---