

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2030

2022/EES/53/17

frá 19. nóvember 2021

**um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi *N,N*-dímetýlformamíði) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 68. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) *N,N*-dímetýlformamíð er aprótískur, miðlungsskautaður lífrænn leysir sem er flokkaður sem efni sem hefur eiturrhrif á æxlun í undirflokki 1B, efni sem hefur bráð eiturrhrif í 4. undirflokki (innöndun og íkomuleið um húð) og sem augnertandi efni í 2 undirflokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>. *N,N*-dímetýlformamíð er stórframleiðsluefni og notað á mörgum sviðum iðnaðar og í margskonar atvinnustarfsemi í allri Evrópu.
- 2) Hinn 5. október 2018 lagði Ítalía (hér á eftir nefnd framleggjandi málsskjala) málsskjöl <sup>(3)</sup> fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka), í því skyni að hefja ferli varðandi takmarkanir í samræmi við 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar. Í málsskjöllum skv. XV. viðauka er sýnt fram á að aðgerð á vettvangi Sambandsins var nauðsynleg og lagt er til að notkun *N,N*-dímetýlformamíðs, eitt og sér eða í blöndum, í iðnaði og í atvinnuskyni, sem og setning þess á markað, verði takmörkuð.
- 3) Framleggjandi málsskjalanna byggði áhættumat sitt varðandi *N,N*-dímetýlformamíð á kerfistengdum áhrifum efnisins á nokkra endapunkta. Þetta leiddi til afleidds núlláhrifagildis (DNEL-gildi) fyrir langvinn váhrif við innöndun og DNEL-gildis fyrir langvinn váhrif um húð á grundvelli gagna um dýr um minni líkamsþyngd, breytingar á klínískri efnafræði og lifráverka.
- 4) Hinn 20. september 2019 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt <sup>(4)</sup> og komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem lögð er til, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni, sem stafar af váhrifum af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs, með tilliti til árangurs við að draga úr áhættu, framkvæmanleika og vöktunarmöguleika.
- 5) Þar eð í mati framleggjanda málsskjalanna var tekið tillit til nokkurra framlagssviðsmynda fyrir efni sem innihalda *N,N*-dímetýlformamíð í lágum styrk lagði áhættumatsnefndin til að skýra nánar orðalag gildissviðs með því að bæta við tilvist efnisins, án tillits til þess hvort *N,N*-dímetýlformamíð sé efnisþáttur, aðalefnisþáttur, óhreinindi eða stöðgari.
- 6) Framleggjandi málsskjalanna lagði til DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif við innöndun sem nemur 3,2 mg/m<sup>3</sup> á grundvelli áhrifa á lifur í dýrum. Hins vegar mælti áhættumatsnefndin með DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif við innöndun sem nema 6 mg/m<sup>3</sup> á grundvelli gagna frá bæði mönnum og dýrum með tilliti til eiturrhifa á lifur og eiturrhrif á þroskun.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 415, 22.11.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

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

(4) <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffb4>

- 7) Að því er varðar DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif gegnum húð mælti áhættumatsnefndin með DNEL-gildi sem byggist á rannsókn á váhrifum um húð frekar en framreikningi frá einni íkomuleið yfir á aðra úr 28 daga rannsókn á váhrifum um munn eins og framleggjandi málsskjalanna lagði til. Þess vegna lagði áhættumatsnefndin til að nota gildið 1,1 mg/kg/dag sem DNEL-gildi fyrir langvinn váhrif um húð.
- 8) Hinn 5. desember 2019 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt <sup>(5)</sup> þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að tillögð takmörkun, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að draga úr áhættu fyrir heilsu starfsfólks af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs með tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og kostnaðar. Nefndin um félagshagfræðilega greiningu mælti með því að fresta beitingu takmörkunarinnar um 24 mánuði í öllum geirum, í samræmi við málsskjölin skv. XV. viðauka, til að veita hagsmunaaðilum nægan tíma til að koma kröfunum um takmörkun í framkvæmd að fullu.
- 9) Haft var samráð við gagnaskiptatorg vegna framkvæmdar að því er varðar tillögðu takmörkunina og var tekið tillit til ráðlegginga þess.
- 10) Hinn 1. apríl 2020 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina. Í fyrrnefndum álitum er staðfest að áhættu fyrir heilsu starfsfólks í öllu starfsumhverfi við framleiðslu og notkun *N,N*-dímetýlformamíðs sé ekki stjórnað á viðeigandi hátt.
- 11) Með tilliti til málsskjala skv. XV. viðauka og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu telur framkvæmdastjórnin að óviðunandi áhætta sé fyrir hendi fyrir starfsfólk vegna váhrifa af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs yfir sértækum DNEL-gildum og að tillögð takmörkun þar sem DNEL-gildi fyrir váhrif á starfsfólk af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs, bæði með íkomuleiðum við innöndun og um húð, eru fastsett sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við þeirri áhættu.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur að tillagða takmörkunin, eins og henni var breytt af áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu, sé viðeigandi af eftirfarandi ástæðum: áhættulýsingarhlutfallið í heild sinni byggist á magngreindum DNEL-gildum fyrir váhrif við innöndun og gegnum húð af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs, samræmingu efnaöryggisskýrslna í skráningarmálsskjölum með samræmdum DNEL-gildum er eingöngu hægt að ná samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, öryggisblöðin munu innihalda þessi DNEL-gildi í viðeigandi sérstökum liðum.
- 13) Hagsmunaaðilar ættu að fá nægan tíma til að uppfylla tillögðu takmörkunina og einkum ættu eftirnotendur að fá jafnlangan tíma og framleiðendur og innflytjendur til að koma í framkvæmd viðeigandi ráðstöfunum vegna áhættu-stjórnunar og rekstrarskilyrðum til að tryggja að váhrif á starfsfólk af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs sé undir DNEL-gildum. Í samræmi við málsskjölin skv. XV. viðauka og álit nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu telur framkvæmdastjórnin því að fresta ætti beitingu takmörkunarinnar um 24 mánuði.
- 14) Búist er við því að framleiðslugeiri pólýúretanhúðunarefna og -himna og gervitrefja þurfi meiri tíma til að uppfylla DNEL-gildi vegna váhrifa á starfsfólk af völdum *N,N*-dímetýlformamíðs. Þess vegna er mælt með lengra umbreytingar-tímabili fyrir geira pólýúretanhúðunarefna og -himna, þar sem *N,N*-dímetýlformamíð er notað sem leysir við beina eða yfirfærða pólýúretanhúðun á textílefnu og pappírsefni eða við framleiðslu á pólýúretanhimnum (36 mánuðir) og, fyrir framleiðslu gervitrefja, þar sem *N,N*-dímetýlformamíð er notað sem leysir við þurr- og blautspuna gervitrefja (48 mánuðir).
- 15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (samantekin útgáfa lokaálita frá áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu)

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. nóvember 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er eftirfarandi færslu bætt við:

<p>„76. N,N-dímetylfórmasíð CAS-nr. 68-12-2 EB-nr. 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Skal ekki sett á markað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur annarra efna eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 12. desember 2023, nema framleiðendur, innflytjendur og eftirnotendur hafi skráð, í viðeigandi efnaöryggisskýrslur og öryggisblöð, afleidd núlláhrifagildi (DNEL-gildi), sem varða váhrif á starfsfólk, sem nema 6 mg/m<sup>3</sup> fyrir váhrif við innöndun og 1,1 mg/kg/dag fyrir váhrif um húð.</li><li>2. Skal ekki framleitt eða notað sem efni, eitt og sér, sem efnisþáttur í öðrum efnum eða í blöndum, í styrkleika sem er jafn eða meiri en 0,3% eftir 12. desember 2023, nema framleiðendur og eftirnotendur grípi til nauðsynlegra áhættustjórnunarráðstafana og sjái um viðeigandi rekstrarskilyrði til að tryggja að váhrif á starfsfólk séu undir DNEL-gildunum sem tilgreind eru í 1. mgr.</li><li>3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. skulu skyldur sem mælt er fyrir um þar koma til framkvæmda frá og með 12. desember 2024 í tengslum við setningu á markað til notkunar eða notkun sem leysir við beina eða yfirfærða pólýúretanhúðun textílefna og pappírsefna eða framleiðslu pólýúretanhimna og frá og með 12. desember 2025 í tengslum við setningu á markað til notkunar eða notkun við þurr- og blautspuna gervitrefja.“</li></ol>
--	--