

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/2030

2024/EØS/15/12

av 19. november 2021

om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til *N,N*-dimetylformamid(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) *N,N*-dimetylformamid er et aprotisk middels polart organisk løsemiddel som i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾ er klassifisert som reproduksjonstoksisk i kategori 1B, akutt giftig i kategori 4 (ved innånding og gjennom huden), og som irriterende for øynene i kategori 2. *N,N*-dimetylformamid er et stoff som framstilles i store mengder, og som benyttes i mange industrimiljøer og former for yrkesvirksomhet i hele Europa.
- 2) Italia (heretter kalt «innsenderen av dokumentasjonen») framla 5. oktober 2018 for Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») dokumentasjon⁽³⁾ i henhold til artikkel 69 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 («vedlegg XV-dokumentasjonen») for å innlede framgangsmåten for begrensning fastsatt i forordningens artikkel 69–73. Vedlegg XV-dokumentasjonen viste at det var nødvendig med tiltak på EU-plan, og det ble foreslått å begrense industriell bruk og yrkesbruk og muligheten til å bringe *N,N*-dimetylformamid i omsetning som sådant eller i stoffblandinger.
- 3) Innsenderen av dokumentasjonen baserte sin farevurdering av *N,N*-dimetylformamid på stoffets systemiske virkninger på flere endepunkter. Dette resulterte i et avledet nivå uten virkning («DNEL») for langvarig eksponering ved innånding og en DNEL-verdi for langvarig eksponering gjennom huden, basert på dyredata om redusert kroppsvekt, endringer i klinisk kjemi og leverskader.
- 4) Byråets komité for risikovurdering (RAC) vedtok 20. september 2019 sin uttalelse⁽⁴⁾ der det ble konkludert med at den foreslåtte begrensningen, som endret av RAC, er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å håndtere de påviste risikoene som oppstår som følge av eksponering for *N,N*-dimetylformamid, både med hensyn til effektivitet når det gjelder risikoreduksjon og med hensyn til gjennomførbarhet og overvåkingmulighet.
- 5) Ettersom vurderingen fra innsenderen av dokumentasjonen dekket flere medvirkende scenarioer for stoffer som inneholder *N,N*-dimetylformamid i lave konsentrasjoner, foreslo RAC at beskrivelsen av omfanget burde presiseres ved å inkludere forekomsten av stoffet uavhengig av om *N,N*-dimetylformamid er en bestanddel, en hovedbestanddel, en urenhet eller en stabilisator.
- 6) Innsenderen av dokumentasjonen foreslo en DNEL-verdi på 3,2 mg/m³ for langvarig eksponering ved innånding basert på virkningene på leveren hos dyr. Basert på en kombinasjon av data fra mennesker og dyr, under hensyn til henholdsvis lever- og utviklingstoksisitet, anbefalte imidlertid RAC en DNEL-verdi på 6 mg/m³ for langvarig eksponering ved innånding.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 415 av 22.11.2021, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 207/2022 av 8. juli 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 24 av 23.3.2023, s. 13.

(1) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

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

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

- 7) Ved langvarig eksponering gjennom huden anbefalte RAC en DNEL-verdi basert på en studie av giftighet ved hudkontakt framfor å foreta en ekstrapolering fra én eksponeringsvei til en annen ut fra en 28-dagersstudie med oral dosering, slik det ble foreslått av innsenderen av dokumentasjonen. RAC foreslo derfor en DNEL-verdi for langvarig eksponering gjennom huden på 1,1 mg/kg/dag.
- 8) Byråets komité for sosioøkonomisk analyse («SEAC») vedtok 5. desember 2019 sin uttalelse⁽⁵⁾ der den fastslår at den foreslåtte begrensningen, som endret av RAC, i betraktning av dens sosioøkonomiske fordeler og kostnader er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å redusere risikoen for arbeidstakeres helse som følge av eksponering for *N,N*-dimetylformamid. I tråd med vedlegg XV-dokumentasjonen anbefalte SEAC å utsette anvendelsen av begrensningen med 24 måneder for alle sektorer, for å gi berørte parter tilstrekkelig tid til fullt ut å gjennomføre kravene knyttet til begrensningen.
- 9) Forumet for utveksling av opplysninger om gjennomføring ble rådspurt om den foreslåtte begrensningen, og det ble tatt hensyn til dets anbefalinger.
- 10) Byrådet framla 1. april 2020 uttalelsene fra RAC og SEAC for Kommisjonen. Disse uttalelsene bekreftet at risikoen for arbeidstakeres helse i alle typer yrkesmiljøer under framstilling og bruk av *N,N*-dimetylformamid ikke er under tilstrekkelig kontroll.
- 11) I lys av vedlegg XV-dokumentasjonen og uttalelsene fra RAC og SEAC anser Kommisjonen at det foreligger en uakseptabel risiko for arbeidstakeres helse ved eksponering for *N,N*-dimetylformamid over bestemte DNEL-verdier, og at den foreslåtte begrensningen om fastsettelse av en DNEL-verdi for arbeidstakeres eksponering for *N,N*-dimetylformamid både ved innånding og gjennom huden, er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å håndtere denne risikoen.
- 12) Kommisjonen anser at den foreslåtte begrensningen, som endret av RAC og SEAC, er hensiktsmessig av følgende årsaker: Det samlede risikokarakteriseringsforholdet er basert på kvantifiserte DNEL-verdier for eksponering for *N,N*-dimetylformamid ved innånding og gjennom huden; en harmonisering av kjemikaliesikkerhetsrapporter i registreringsdokumentasjonen gjennom harmoniserte DNEL-verdier kan bare oppnås innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1907/2006; sikkerhetsdatabladene vil inneholde disse DNEL-verdiene i de relevante avsnittene.
- 13) Berørte parter bør gis tilstrekkelig tid til å overholde den foreslåtte begrensningen, og særlig bør fristen for å gjennomføre hensiktsmessige risikohåndteringstiltak og sørge for driftsvilkår som sikrer at arbeidstakeres eksponering for *N,N*-dimetylformamid er lavere enn DNEL-verdiene, være like lang for etterfølgende brukere som for framstillere og importører. I tråd med vedlegg XV-dokumentasjonen og uttalelsen fra SEAC anser derfor Kommisjonen at anvendelsen av begrensningen bør utsettes i 24 måneder.
- 14) Det forventes at sektorene for framstilling av polyuretanbelegg og polyuretanmembraner og for framstilling av kunstfibre vil behøve mer tid for å kunne overholde DNEL-verdiene for arbeidstakeres eksponering for *N,N*-dimetylformamid. Det foreslås derfor lengre overgangsperioder for sektoren for framstilling av polyuretanbelegg og polyuretanmembraner, der *N,N*-dimetylformamid benyttes som løsemiddel i prosesser med polyuretanbelegging, direkte eller ved overføring, av tekstiler og papirmateriale eller ved framstilling av polyuretanmembraner (36 måneder), og for sektoren for framstilling av kunstfibre, der *N,N*-dimetylformamid benyttes som løsemiddel ved tørr- og våtspinning av kunstfibre (48 måneder).
- 15) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (sammenstilt versjon av RACs og SEACs endelige uttalelser).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. november 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ny post lyde:

<p>«76. N,N-dimetylformamid CAS-nr. 68-12-2 EF-nr. 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Skal ikke bringes i omsetning som et stoff alene, som bestanddel i andre stoffer eller i stoffblandinger i en konsentrasjon lik eller høyere enn 0,3 prosent etter 12. desember 2023, med mindre framstillere, importører og etterfølgende brukere har inkludert i de relevante rapportene om kjemikaliesikkerhet og i sikkerhets datablader verdier for avledet nivå uten virkning (DNEL) for eksponering av arbeidstakere på 6 mg/m³ ved innånding og 1,1 mg/kg/dag ved eksponering gjennom huden.2. Skal ikke framstilles eller brukes som et stoff alene, som bestanddel i andre stoffer eller i stoffblandinger i en konsentrasjon lik eller høyere enn 0,3 prosent etter 12. desember 2023, med mindre framstillere og etterfølgende brukere treffer hensiktsmessige risikohåndteringstiltak og sørger for hensiktsmessige driftsvilkår for å sikre at eksponeringen av arbeidstakere er under DNEL-verdiene angitt i nr. 1.3. Som unntak fra nr. 1 og 2 får forpliktelsene som er fastsatt der, anvendelse fra 12. desember 2024 når det gjelder omsetning med sikte på bruk, eller bruk, som løsemiddel i prosesser med polyuretanbelegging, direkte eller ved overføring, av tekstiler og papirmateriale eller ved framstilling av polyuretanmembraner, og fra 12. desember 2025 når det gjelder omsetning med sikte på bruk, eller bruk, som løsemiddel ved tørr- og våtspinning av kunstfibre.»
--	--