

REGULAMENTO (UE) 2021/2030 DA COMISSÃO**de 19 de novembro de 2021****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita à *N,N*-dimetilformamida****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A *N,N*-dimetilformamida é um solvente orgânico polar de meio aprótico classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B, substância com toxicidade aguda da categoria 4 (inalação e via cutânea) e como irritante ocular da categoria 2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. A *N,N*-dimetilformamida é uma substância de volume de produção elevado utilizada em muitos contextos industriais e atividades profissionais em toda a Europa.
- (2) Em 5 de outubro de 2018, a Itália («transmitente do dossiê») apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê ⁽³⁾ nos termos do artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV»), a fim de dar início ao processo para a introdução de restrições estabelecido nos artigos 69.º a 73.º do referido regulamento. O dossiê do anexo XV demonstrou que era necessária uma ação à escala da União e propôs restringir a utilização industrial e profissional, bem como a colocação no mercado de *N,N*-dimetilformamida estreme ou contida em misturas.
- (3) O transmitente do dossiê baseou a sua avaliação dos perigos da *N,N*-dimetilformamida nos efeitos sistémicos da substância em vários parâmetros. Tal resultou num nível derivado de exposição sem efeitos («DNEL») por inalação a longo prazo e num DNEL para a exposição cutânea a longo prazo com base nos dados obtidos em animais sobre redução da massa corporal, alterações na química clínica e lesões hepáticas.
- (4) Em 20 de setembro de 2019, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotou o seu parecer ⁽⁴⁾ em que concluía que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para abordar o risco identificado resultante da exposição à *N,N*-dimetilformamida em termos da sua eficácia na redução do risco, da sua praticabilidade e da possibilidade de monitorização.
- (5) Uma vez que a avaliação do transmitente do dossiê considerou vários cenários contribuintes para substâncias que contenham *N,N*-dimetilformamida a baixas concentrações, o RAC propôs clarificar a redação do âmbito de aplicação através da inclusão da presença da substância, independentemente de a *N,N*-dimetilformamida ser um constituinte, um constituinte principal, uma impureza ou um estabilizante.
- (6) O transmitente do dossiê propôs um DNEL por inalação a longo prazo de 3,2 mg/m³ com base nos efeitos hepáticos em animais. No entanto, o RAC recomendou um DNEL por inalação a longo prazo de 6 mg/m³ com base numa combinação de dados obtidos em seres humanos e em animais, tendo em conta, respetivamente, a toxicidade hepática e a toxicidade para o desenvolvimento.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 199/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 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) Para o DNEL para a exposição cutânea a longo prazo, o RAC recomendou um DNEL com base num estudo de exposição cutânea, em vez de efetuar uma extrapolação de via para via a partir de um estudo oral de 28 dias, tal como proposto pelo transmitente do dossiê. Por conseguinte, o RAC propôs a utilização do valor de 1,1 mg/kg/dia como DNEL para a exposição cutânea a longo prazo.
- (8) Em 5 de dezembro de 2019, o Comité de Análise Socioeconómica («SEAC») da Agência adotou o seu parecer ⁽⁵⁾, concluindo que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para reduzir o risco para a saúde dos trabalhadores decorrente da *N,N*-dimetilformamida em termos dos benefícios socioeconómicos e dos custos socioeconómicos. O SEAC recomendou um diferimento de 24 meses da aplicação da restrição para todos os setores, em conformidade com o dossiê do anexo XV, de modo a dar tempo suficiente às partes interessadas para aplicarem plenamente os requisitos de restrição.
- (9) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento foi consultado relativamente à restrição proposta e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (10) Em 1 de abril de 2020, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC à Comissão. Os referidos pareceres confirmaram que o risco para a saúde dos trabalhadores em todos os ambientes de trabalho durante o fabrico e a utilização de *N,N*-dimetilformamida não é adequadamente controlado.
- (11) Tendo em conta o dossiê do anexo XV e os pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que existe um risco inaceitável para os trabalhadores decorrente da exposição à *N,N*-dimetilformamida acima de valores de DNEL específicos, e que a restrição proposta que estabelece um DNEL para a exposição dos trabalhadores à *N,N*-dimetilformamida tanto através da via da inalação como da via cutânea é a medida mais adequada a nível da União para fazer face a esse risco.
- (12) A Comissão considera que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC e pelo SEAC, é adequada, pelas seguintes razões: o quociente de caracterização dos riscos global baseia-se nos DNEL quantificados para as exposições por via inalatória e cutânea à *N,N*-dimetilformamida; a harmonização dos relatórios de segurança química nos dossiês de registo através de DNEL harmonizados só pode ser concretizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; as fichas de dados de segurança incluirão esses DNEL nas secções específicas adequadas.
- (13) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para cumprir a restrição proposta e, em especial, os utilizadores a jusante devem dispor do mesmo período que os fabricantes e importadores para aplicar as medidas adequadas de gestão dos riscos e as condições operacionais, a fim de assegurar que a exposição dos trabalhadores à *N,N*-dimetilformamida é inferior aos DNEL. Por conseguinte, a Comissão considera, em conformidade com o dossiê do anexo XV e com o parecer do SEAC, que a aplicação da restrição deve ser deferida por 24 meses.
- (14) Prevê-se que os setores dos revestimentos e membranas de poliuretano e do fabrico de fibras sintéticas necessitem mais tempo para cumprir os DNEL para a exposição dos trabalhadores à *N,N*-dimetilformamida. Por conseguinte, são sugeridos períodos transitórios mais longos para o setor dos revestimentos e membranas de poliuretano nos quais a *N,N*-dimetilformamida é utilizada como solvente em processos de revestimento direto ou de transferência de poliuretano em têxteis e materiais de papel ou na produção de membranas de poliuretano (36 meses) e, para o fabrico de fibras sintéticas, nos quais a *N,N*-dimetilformamida é utilizada como solvente nos processos de fiação a seco e por via húmida das fibras sintéticas (48 meses).
- (15) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (versão compilada dos pareceres finais do RAC e do SEAC)

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é aditada a seguinte entrada:

<p>«76. N,N-dimetilformamida N.º CAS 68-12-2 N.º CE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Não pode ser colocada no mercado como substância estreme, como constituinte de outras substâncias ou em misturas numa concentração igual ou superior a 0,3% após 12 de dezembro de 2023, a menos que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante tenham incluído nos relatórios de segurança química e nas fichas de dados de segurança pertinentes os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) relativos a uma exposição dos trabalhadores de 6 mg/m³ para a exposição por inalação e de 1,1 mg/kg/dia para a exposição cutânea.2. Não pode ser fabricada nem utilizada como substância estreme, como constituinte de outras substâncias, nem em misturas numa concentração igual ou superior a 0,3% após 12 de dezembro de 2023, a menos que os fabricantes e os utilizadores a jusante tomem as medidas adequadas de gestão dos riscos e forneçam as condições operacionais adequadas para assegurar que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL especificados no ponto 1.3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, as obrigações neles estabelecidas são aplicáveis a partir de 12 de dezembro de 2024 no que diz respeito à colocação no mercado para utilização, ou à utilização, como solvente em processos de revestimento direto ou de transferência de poliuretano em têxteis e materiais de papel ou na produção de membranas de poliuretano, e a partir de 12 de dezembro de 2025 em relação à colocação no mercado para utilização ou utilização como solvente nos processos de fiação a seco e por via húmida de fibras sintéticas.»
---	---