

Règlement (UE) n° 2021/2030 du 19/11/21 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le N,N-diméthylformamide

(JOUE n° L 415 du 22 novembre 2021)

Vus

La Commission européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (1), et notamment son article 68, paragraphe 1,

(1) *JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.*

Considérants

Considérant ce qui suit :

(1) Le N,N-diméthylformamide est un solvant organique aprotique moyennement polaire classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B, toxique aigu de catégorie 4 (inhalation et voie cutanée) et irritant oculaire de catégorie 2, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (2). Le N,N-diméthylformamide est une substance produite en grandes quantités utilisée dans de nombreux environnements industriels et activités professionnelles dans toute l'Europe.

(2) Le 5 octobre 2018, l'Italie (ci-après l'« auteur du dossier ») a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'« Agence ») un dossier (3) conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le « dossier annexe XV ») en vue d'engager la procédure de restriction prévue aux articles 69 à 73 dudit règlement. Le dossier annexe XV a démontré qu'une action à l'échelle de l'Union était nécessaire et a proposé de restreindre l'utilisation industrielle et professionnelle ainsi que la mise sur le marché du N,N-diméthylformamide seul ou dans des mélanges.

(3) L'auteur du dossier a fondé son évaluation des dangers du N,N-diméthylformamide sur les effets systémiques de la substance sur plusieurs paramètres. Il en a déduit une dose dérivée sans effet (DNEL) en cas d'inhalation à long terme et une DNEL en cas d'exposition cutanée à long terme basées sur des données animales faisant état d'une diminution de la masse corporelle, de modifications de la chimie clinique et de lésions hépatiques.

(4) Le 20 septembre 2019, le comité d'évaluation des risques (ci-après le « CER ») de l'Agence a adopté son avis (4) concluant que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour répondre aux risques identifiés résultant de l'exposition au N,N-diméthylformamide en termes d'efficacité pour réduire le risque, de praticabilité et de possibilités de suivi.

(5) Comme l'évaluation de l'auteur du dossier envisageait plusieurs scénarios de contribution pour les substances contenant du N,N-diméthylformamide à des concentrations faibles, le CER a proposé de clarifier la formulation du champ d'application en incluant la présence de la substance, indépendamment du fait que le N,N-diméthylformamide soit un constituant, un constituant principal, une impureté ou un stabilisateur.

(6) L'auteur du dossier a proposé une DNEL de $3,2 \text{ mg/m}^3$ en cas d'inhalation à long terme sur la base d'effets hépatiques chez les animaux. Toutefois, le CER a recommandé une DNEL de 6 mg/m^3 en cas d'inhalation à long terme sur la base d'une combinaison de données humaines et de données animales, en tenant compte, respectivement, de la toxicité pour le foie et de la toxicité pour le développement.

(7) Pour la DNEL en cas d'exposition cutanée à long terme, le CER a recommandé une DNEL sur la base d'une étude de toxicité par voie cutanée plutôt que de procéder à

une extrapolation de voie à voie à partir d'une étude de toxicité par voie orale sur 28 jours comme proposé par l'auteur du dossier. Par conséquent, le CER a proposé d'utiliser la valeur de 1,1 mg/kg/jour comme DNEL en cas d'exposition cutanée à long terme.

(8) Le 5 décembre 2019, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après le « CASE ») a adopté son avis (5), concluant que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union afin de réduire le risque pour la santé des travailleurs résultant du N,N-diméthylformamide, compte tenu de ses avantages et coûts socio-économiques. Le CASE a recommandé un report de 24 mois de l'application de la restriction pour tous les secteurs, conformément au « dossier annexe XV », afin de laisser aux parties prenantes suffisamment de temps pour mettre pleinement en œuvre les exigences de restriction.

(9) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre a été consulté sur la restriction proposée et ses recommandations ont été prises en compte.

(10) Le 1er avril 2020, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE à la Commission. Lesdits avis ont confirmé que le risque pour la santé des travailleurs dans tous les environnements professionnels lors de la fabrication et de l'utilisation du N,N-diméthylformamide n'est pas maîtrisé de manière adéquate.

(11) Compte tenu du « dossier annexe XV » et des avis du CER et du CASE, la Commission considère qu'il existe un risque inacceptable pour les travailleurs résultant d'une exposition au N,N-diméthylformamide au-dessus des valeurs des DNEL spécifiques et que la restriction proposée établissant une DNEL pour l'exposition des travailleurs au N,N-diméthylformamide par inhalation et par voie cutanée est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour répondre à ce risque.

(12) La Commission estime que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER et le CASE, est appropriée pour les raisons suivantes : le ratio de caractérisation du risque global est basé sur des DNEL quantifiées pour l'exposition par inhalation et par voie cutanée au N,N-diméthylformamide; l'harmonisation des rapports de sécurité chimique dans les dossiers d'enregistrement au moyen de DNEL harmonisées ne peut être obtenue que dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006; les fiches de données de sécurité incluront ces DNEL dans les sections spécifiques appropriées.

(13) Les parties prenantes devraient disposer d'un délai suffisant pour se conformer à la restriction proposée, et les utilisateurs en aval, en particulier, devraient disposer du même délai que les fabricants et les importateurs pour mettre en œuvre les mesures de gestion des risques et les conditions opérationnelles appropriées afin de garantir que l'exposition des travailleurs au N,N-diméthylformamide est inférieure aux DNEL. La Commission considère donc, conformément au « dossier annexe XV » et à l'avis du CASE, que l'application de la restriction devrait être reportée de 24 mois.

(14) Il est à prévoir que les secteurs de la fabrication de revêtements et de membranes en polyuréthane ainsi que de fibres synthétiques aient besoin de plus de temps pour se conformer aux DNEL applicables à l'exposition des travailleurs au N,N-diméthylformamide. C'est pourquoi, il est suggéré de prévoir des périodes de transition plus longues pour le secteur des revêtements et des membranes en polyuréthane, où le N,N-diméthylformamide est utilisé en tant que solvant dans les procédés d'enduction directe et par transfert de polyuréthane sur des supports textile et papier ou dans la production de membranes en polyuréthane (36 mois), ainsi que pour le secteur de la fabrication de fibres synthétiques, où le N,N-diméthylformamide est utilisé en tant que solvant dans les processus de filage à sec et humide de fibres synthétiques (48 mois).

(15) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

(2) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(3) <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a...>

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

(5) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d...>
(version compilée des avis finals du CER et du CASE).

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 19 novembre 2021

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2 du règlement du 19 novembre 2021

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 novembre 2021.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

Annexe

À l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, l'entrée suivante est ajoutée :

<p>« 76.</p> <p>N,N- diméthylformamide</p> <p>n° CAS: 68-12-2</p> <p>n° CE: 200-679-5</p>	<p>1.</p> <p>Ne peut être mis sur le marché en tant que substance, en tant que constituant d'autres substances ou dans des mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,3 % après le 12 décembre 2023, sauf si les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ont inclus dans les rapports sur la sécurité chimique et les fiches de données de sécurité concernés les doses dérivées sans effet (DNEL) relatives à une exposition des travailleurs de 6 mg/m³ pour une exposition par inhalation et de 1,1 mg/kg/jour pour une exposition par voie cutanée.</p>
	<p>2.</p> <p>Ne peut être fabriqué ou utilisé, en tant que substance, en tant que constituant d'autres substances ou dans des mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,3 % après le 12 décembre 2023, sauf si les fabricants et les utilisateurs en aval prennent les mesures de gestion du risque appropriées et mettent en place les conditions d'exploitation appropriées pour garantir que l'exposition des travailleurs est inférieure aux DNEL spécifiées au paragraphe 1.</p>
	<p>3.</p> <p>Ne peut être fabriqué ou utilisé, en tant que substance, en tant que constituant d'autres substances ou dans des mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,3 % après le 12 décembre 2023, sauf si les fabricants et les utilisateurs en aval prennent les mesures de gestion du risque appropriées et mettent en place les conditions d'exploitation appropriées pour garantir que l'exposition des travailleurs est inférieure aux DNEL spécifiées au paragraphe 1.</p>

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-ue-ndeg-20212030-191121-modifiant-lannexe-xvii-reglement-ndeg-19072006>