

**REGLAMENTO (UE) 2021/2030 DE LA COMISIÓN****de 19 de noviembre de 2021****que modifica, por lo que respecta a la N,N-dimetilformamida, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 68, apartado 1.

Considerando lo siguiente:

- (1) La N,N-dimetilformamida en un disolvente orgánico aprótico de polaridad media clasificado como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B, como sustancia con categoría de toxicidad aguda 4 (vías inhalatoria y cutánea) y como irritante ocular de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. La N,N-dimetilformamida es una sustancia producida en grandes cantidades utilizada en muchos entornos industriales y muchas actividades profesionales en toda Europa.
- (2) El 5 de octubre de 2018, Italia (en lo sucesivo, «el remitente del expediente») presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») un expediente <sup>(3)</sup> conforme al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV»), con el fin de iniciar el procedimiento de restricción establecido en los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento. El expediente del anexo XV demostró que era necesaria la acción a escala de la Unión y propuso restringir los usos industriales y profesionales, así como la comercialización de la N,N-dimetilformamida, sola o en mezclas.
- (3) El remitente del expediente basó su valoración del peligro de la N,N-dimetilformamida en los efectos sistémicos de la sustancia en relación con varios parámetros. Esto resultó en un nivel obtenido sin efecto derivado («DNEL») de la inhalación a largo plazo y en un DNEL cutáneo a largo plazo basados en datos sobre la disminución de peso corporal, cambios de la química clínica y lesión hepática en animales.
- (4) El 20 de septiembre de 2019, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó su dictamen <sup>(4)</sup> en el que concluía que la restricción propuesta, modificada por el CER, era la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo identificado derivado de la exposición a la N,N-dimetilformamida, en términos de su eficacia para reducir el riesgo, su viabilidad y su posibilidad de seguimiento.
- (5) Puesto que la evaluación del remitente del expediente consideraba varios escenarios contributivos para la N,N-dimetilformamida con sustancias a bajas concentraciones, el CER propuso aclarar la redacción del ámbito de aplicación incluyendo la presencia de la sustancia, independientemente de que la N,N-dimetilformamida sea un constituyente, un constituyente principal, una impureza o un estabilizador.
- (6) El remitente del expediente propuso un DNEL por inhalación a largo plazo de 3,2 mg/m<sup>3</sup> sobre la base de los efectos hepáticos en los animales. Sin embargo, el CER recomendó un DNEL por inhalación a largo plazo de 6 mg/m<sup>3</sup> sobre la base de una combinación de datos procedentes de personas y datos procedentes de animales, que tenían en cuenta la toxicidad hepática y la toxicidad para el desarrollo, respectivamente.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 199/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

<sup>(4)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) Por lo que se refiere al DNEL cutáneo a largo plazo, el CER recomendó un DNEL basado en un estudio dérmico, en vez de hacer una extrapolación de vía a vía de un estudio oral de veintiocho días, como proponía el remitente del expediente. En consecuencia, el CER propuso utilizar el valor de 1,1 mg/kg/día como DNEL cutáneo a largo plazo.
- (8) El 5 de diciembre de 2019, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó su dictamen <sup>(7)</sup>, en el que concluía que la restricción propuesta, modificada por el CER, es la medida más adecuada a escala de la Unión para reducir el riesgo derivado de la *N,N*-dimetilformamida para la salud de los trabajadores, habida cuenta de sus beneficios y sus costes socioeconómicos. El CASE recomendó aplazar veinticuatro meses la aplicación de la restricción en todos los sectores, de conformidad con el expediente del anexo XV, con objeto de que todas las partes interesadas dispusiesen de suficiente tiempo para aplicar plenamente los requisitos de la restricción.
- (9) Se consultó al Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa sobre la restricción propuesta y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (10) El 1 de abril de 2020, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE. Dichos dictámenes confirmaron que el riesgo para la salud de los trabajadores de todos los entornos profesionales relacionados con la fabricación y el uso de la *N,N*-dimetilformamida no se controla adecuadamente.
- (11) Habida cuenta del expediente del anexo XV y de los dictámenes del CER y el CASE, la Comisión considera que existe un riesgo inaceptable para los trabajadores, derivado de la exposición a la *N,N*-dimetilformamida por encima de valores específicos de DNEL y que la restricción propuesta por la que se establece un DNEL para la exposición de los trabajadores a la *N,N*-dimetilformamida tanto por inhalación como por vía cutánea es la medida más apropiada a escala de la Unión para hacer frente a ese riesgo.
- (12) La Comisión considera que la restricción propuesta, modificada por el CER y el CASE, es adecuada por las siguientes razones: el cociente general de caracterización del riesgo se basa en DNEL cuantificados para la exposición cutánea y por inhalación a la *N,N*-dimetilformamida; la armonización de los informes sobre la seguridad química en los expedientes de registro mediante DNEL armonizados solo puede lograrse en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; las fichas de datos de seguridad incluirán esos DNEL en las secciones específicas apropiadas.
- (13) Debe darse tiempo suficiente a las partes interesadas para que puedan cumplir con la restricción propuesta, y los usuarios posteriores, en particular, deben disponer del mismo período de tiempo que los fabricantes y los importadores para aplicar las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas adecuadas para asegurarse de que la exposición de los trabajadores a la *N,N*-dimetilformamida se mantenga por debajo de los DNEL. La Comisión considera, por tanto, de conformidad con el expediente del anexo XV y el dictamen del CASE, que la aplicación de la restricción debe aplazarse veinticuatro meses.
- (14) Está previsto que, a fin de cumplir con los DNEL para la exposición de los trabajadores a la *N,N*-dimetilformamida, en los sectores de revestimientos y membranas de poliuretano y de fabricación de fibras sintéticas se requerirá más tiempo. Por tanto, se sugieren períodos de tiempo más largos para el sector de revestimientos y membranas de poliuretano, en el que se utiliza *N,N*-dimetilformamida como disolvente en procesos de revestimiento de poliuretano, directo o acabado por calcomanía, en materiales textiles y de papel o en la producción de membranas de poliuretano (treinta y seis meses) y, para la fabricación de fibras sintéticas, en el que se utiliza *N,N*-dimetilformamida como disolvente en las hilaturas de fibras sintéticas en seco y en húmedo (cuarenta y ocho meses).
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

<sup>(7)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (texto completo de los dictámenes finales del CER y del CASE)

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade la entrada siguiente:

<p>«76. N,N-dimetilformamida N.º CAS 68-12-2 N.º CE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. No se comercializará como una sustancia como tal o como componente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 12 de diciembre de 2023, a no ser que los fabricantes, los importadores y los usuarios ulteriores hayan incluido en los informes pertinentes sobre la seguridad química y las fichas de datos de seguridad los niveles sin efecto derivados (DNEL) relacionados con una exposición de los trabajadores de 6 mg/m<sup>3</sup>, en el caso de la exposición por inhalación, y de 1,1 mg/kg/día, en el caso de la exposición por vía cutánea.</li><li>2. No se fabricará, ni se utilizará, como una sustancia como tal o como componente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 12 de diciembre de 2023, a no ser que los fabricantes y los usuarios ulteriores adopten las medidas de gestión de riesgos adecuadas y ofrezcan las condiciones operativas apropiadas a fin de garantizar que la exposición de los trabajadores sea inferior a los DNEL especificados en el apartado 1.</li><li>3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las obligaciones allí establecidas se aplicarán a partir del 12 de diciembre de 2024 por lo que se refiere a la comercialización para su uso, o a su uso, como disolvente en procesos de revestimiento de poliuretano, directo o acabado por calcomanía, en materiales textiles y de papel o en la producción de membranas de poliuretano, y a partir del 12 de diciembre de 2025 por lo que se refiere a la comercialización para su uso, o a su uso, como disolvente en las hilaturas de fibras sintéticas en seco y en húmedo.»</li></ol>
---	---