

EC – Directorate–General for Internal Market
Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW)
Herrn Otto Linher (GROW.DDG1.D.1)
Avenue d’Auderghem 45

B–1040 Bruxelles

Nur via e–mail: Otto.Linher@ec.europa.eu

Kopie an: Michael.Flueh@ec.europa.eu; Cristina.de-Avila@ec.europa.eu;

Dr. Wilhelm Rauch

Geschäftsführer

Telefon: 069 / 279971–33

Telefax: 069 / 279971–37

e–mail: Rauch@IVC-eV.de

Internet: <http://www.IVC-eV.de/>

Datum: 11. August 2020

N,N–Dimethylformamid (DMF) – Beschränkung / Restriction

Hier / here: Zur Weiterleitung an den REACH–Regelungsausschuss / to be forward to the REACH Committee

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ladies and Gentlemen {English translation follows on pages 6 ff}

als Mitglied des REACH–Regelungsausschuss haben Sie den Entwurf der Verordnung der Europäischen Kommission zur Beschränkung von N,N–Dimethylformamid (DMF) erhalten. Gleichzeitig mit diesen Unterlagen stellte man Ihnen dieses Schreiben zur Verfügung, das Sie nun in Ihren Händen halten.

Welche Bewandnis hat es hiermit?

Nachdem die Konsultationen zum vorgelegten Entwurf des Beschränkungs dossiers abgeschlossen waren, beschäftigten sich die ECHA–Ausschüsse RAC und SEAC sorgfältig mit den eingegangenen Kommentaren vor dem Hintergrund des Kenntnisstandes, den es zu diesem Zeitpunkt gab. Zur vollständigen Behandlung dieses komplexen Themas gab es aber bereits seinerzeit Arbeiten zur Epidemiologie und Toxikologie, die aufgrund der wissenschaftlichen Tiefe und Sorgfalt bis zu den Sitzungen von RAC und SEAC nicht abgeschlossen waren.

Dabei ging es vor allem um die Ableitung des DNEL (inhalativ) für die Lebertoxizität von DMF. Mit dem Kenntnisstand des letzten Jahres leitete das RAC einen sehr kon–

servativen DNEL für die Lebertoxizität in Höhe von 6 mg/m³ ab. Unabhängig von diesem Wert wurde speziell für Schwangere in Einklang mit Anhang 1 Punkt 1.4.1. der REACH-Verordnung ein zweiter DNEL für die Teratogenität abgeleitet, der zufälligerweise ebenso bei 6 mg/m³ und damit höher liegt als der in einigen EU-Mitgliedstaaten bislang geltende strengere Wert von 3 mg/m³ für Schwangere.

Um die RAC/SEAC-Stellungnahme im ursprünglich vorgesehenen Zeitrahmen erstellen zu können, wurde der DNEL-Wert für die Lebertoxizität im RAC-Bericht an die EU-Kommission trotz der noch laufenden Arbeiten übernommen, die daraufhin ihren Verordnungsentwurf verfasste, der Ihnen heute vorliegt.

Dabei war dem RAC durchaus bewusst, dass der Wert für Lebereffekte wahrscheinlich höher liegen kann. Verschiedene wissenschaftliche Gremien zur Ermittlung von Arbeitsplatzgrenzwerten ermittelten ihn bereits zu 15 mg/m³ oder höher, wobei 15 mg/m³ als niedrigster Wert in EU-Mitgliedstaaten national umgesetzt¹ wurde. Der Widerspruch zu Arbeitsplatzgrenzwerten sowie die Strenge der konservativen DNEL-Ableitung werden in Konsultationsbeiträgen von Behörden der EU-Mitgliedsstaaten und ebenfalls in mehreren Abschnitten der finalen RAC/SEAC-Meinung deutlich:

- Ref. #2007 (2019/03/28 10:29) (DE CA comments):
“The German CA has reservations regarding the restriction for DMF in terms of the attempt and relevance to set EU harmonised occupational exposure limits (OEL) via REACH-derived, harmonised DNEL values. The advantage of a REACH versus an OSH regulation has to be carefully weighed.”

“1. The necessary level of protection might have been achieved also by OSH legislation.”
- final RAC/SEAC opinion (page 5):
“RAC notes that based on many epidemiological studies (and in consideration of animal studies) a limit value of 15 mg/m³ has been proposed by, e. g., SCOEL (2006) and the German MAK commission (2010). ... However, a meta-analysis of 21 human studies provided in the consultation (with 10 being used), indicate a LOAEC of ≥ 20 mg/m³. **RAC supports that 20 mg/m³ is**

¹ <https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-internationale-grenzwerte-fuer-chemische-substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp> (Search database for CAS 68-12-2)

indeed an effect level, but finds it difficult to set a NOAEC based on this analysis.” (Anmerkung: Der Wert aus dem Jahr 2010 wurde im Jahr 2018 nochmals überprüft und bestätigt).

- final RAC/SEAC opinion (page 29/30):

“Furthermore, the man-made fibre sector asked for gender specific DNEL values, as the liver effects are relevant for both men and women, while developmental effects are only relevant for women. This was reasoned by explaining that in case the DNEL value for liver effects was higher than the DNEL value for developmental effects, higher exposure levels could be accepted for workers except women of childbearing age. **Considering this, SEAC notes RAC conclusion that the inhalation DNEL for the liver effect could possibly be higher than 6 mg/m³, which is derived from a conservative NOAEC in the Kilo et al. (2016) study.**”

- SEAC Rapporteurs response to Ref. #430 (2019/11/25 17:45)

“SEAC notes the information that in four companies no female workers is exposed to DMF and that the use of DMF therefore does not present a risk with regard to developmental effects. **SEAC notes that it is up to the decision makers to decide on whether gender specific DNELs may be used in the risk assessment.**” (Anmerkung: Mit “decision maker” ist der REACH-Regelungsausschuss gemeint, also Sie! Die geschlechterspezifische Festlegung von DNEL ist REACH-konform und stellt keine Form einer unzulässigen Ungleichbehandlung dar, weil hiermit der spezifische Schutz der Frauen ausschließlich wegen der biologischen Unterschiede zwischen den Geschlechtern berücksichtigt wird).

Nach einem obligatorischen Peer-Review wurde in einer angesehenen Fachzeitschrift eine Metaanalyse² veröffentlicht, die auch die im RAC offen gebliebenen Fragen klärt. Sie bestätigt, dass für die Lebertoxizität ein DNEL von 15 mg/m³ bereits als konservativ anzusehen ist.

Die EU-Kommission wies in Gesprächen darauf hin, dass sie die wissenschaftlichen und sozioökonomischen Ergebnisse zu den von RAC und SEAC bewerteten DNEL in

² <https://doi.org/10.1177/2397847319899080>

Ihrer Stellungnahme nicht eigenmächtig modifizieren möchte, sondern dieses vielmehr dem REACH-Regelungsausschuss, also Ihnen, zur Entscheidung vorlegen möchte. Weil man sich des Werts der neueren publizierten Arbeiten durchaus bewusst war und diese honorierte, räumte man uns die Möglichkeit ein, dieses klärende Begleitschreiben zu verfassen, das nunmehr zeitgleich mit der Stellungnahme der EU-Kommission an Sie verschickt wurde.

Da Sie die Möglichkeit haben, auch außerhalb der Faktenlage, die seinerzeit RAC und SEAC zur Verfügung standen, neuere Erkenntnisse in Ihre Entscheidungsfindung einfließen zu lassen (siehe Urteil des Gerichtshofs – sechste Kammer – in der Rechtssache C-691/15 P vom 22. November 2017), dürfen wir Sie hiermit also bitten, den zunächst für die Lebertoxizität vorgeschlagenen DNEL von 6 mg/m^3 nicht zu übernehmen, sondern diesen mit 15 mg/m^3 festzusetzen, wie derzeit auch der europäische Arbeitsplatzgrenzwert lautet.

Dass es damit zwei unterschiedliche Grenzwerte gibt, nämlich einen für alle Arbeitnehmer und einen speziell für Schwangere, ist bereits seit Dekaden gelebte und allgemein anerkannte Praxis im Arbeitsschutz, wobei die Gesamtexposition mit Hilfe von Biomonitoringmaßnahmen überprüft wird. Zusätzlich weist SEAC darauf hin (Seite 52 final RAC/SEAC opinion), das auch eine Ausnahmeregelung für die Umsetzung der erforderlichen Risiko-Management-Maßnahmen (RMM) eine relevante Option sei, die in Betracht gezogen werden sollte.

Eine Defacto-Verringerung des leberbezogenen Arbeitsplatzgrenzwertes von 15 mg/m^3 auf 6 mg/m^3 über einen gemeinsamen DNEL für alle Arbeitnehmer lässt sich in der Praxis weder technisch noch sozioökonomisch umsetzen, wohl aber der gezielte Schutz von Frauen in den entsprechenden Bereichen durch organisatorische RMM. Wie Sie wissen, gibt es bis heute keinen einzigen Fall von Missbildungen bei Kindern von Arbeitnehmerinnen sowie von Leberschäden bei Arbeitnehmern, die an einem Arbeitsplatz in der EU mit DMF exponiert waren.

Auch vor dem Hintergrund, dass DMF zur Herstellung von strategisch wichtigen Erzeugnissen wie z. B. Carbonfasern dient, die für eine nachhaltige europäische Wirtschaft notwendig sind (Rotorblätter für Windkraftanlagen, leichte Verbundwerkstoffe für den Transport (siehe Seite 52 final RAC/SEAC opinion)), ist es wichtig, die Produktionsmöglichkeiten der DMF-verwendenden Industrie in Europa zu erhalten, um

diesbezüglich nicht gänzlich von Importen abhängig zu sein. Auch im Zuge des europäischen Green Deals wird DMF für das Textilrecycling Bedeutung erlangen.

Sollten Sie einen leberbezogenen DNEL oberhalb von 6 mg/m³, aber unterhalb von 15 mg/m³ festlegen, so ist für die europäische Chemiefaserindustrie eine verlängerte Übergangszeit von 5 Jahren erforderlich, wie sie auch anderen Branchen z. B. im NMP-Beschränkungsossier zugestanden wurde. Im Zuge der fortschreitenden Diskussionen über die Schnittstelle von REACH zu Arbeitsschutz (REACH/OSH) kann diese Zeit auch zur Ableitung eines verbindlichen europäischen Arbeitsplatzgrenzwertes (BOEL) genutzt werden.

In diesem Sinn wünschen wir Ihnen eine ausführliche Diskussion und angemessene Vorgehensweise zur Festsetzung des leberbezogenen DNEL im Entwurf der Verordnung der Europäischen Kommission zur Beschränkung von N,N-Dimethylformamid (DMF).

{The English translation could be found on the following pages}

Contact person:



Industrievereinigung
Chemiefaser e. V.

Industrievereinigung Chemiefaser e. V. (IVC) /

Comité International de la Rayonne et des Fibres Synthétiques (CIRFS)

Dr. Jochen Ballach

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt am Main

Tel.: 069 / 279971 – 36

Fax.: 069 / 279971 – 37

E-mail: Ballach@IVC-eV.de; JBa@CIRFS.org

Ladies and Gentlemen

As a member of the REACH Committee, you have received the draft regulation of the European Commission on the restriction of N,N-dimethylformamide (DMF). This letter was made available to you at the same time as these documents and you now have it in your hands.

What is the reason for this?

After the consultations on the draft restriction dossier were completed, the ECHA RAC and SEAC Committees carefully considered the comments received with the knowledge at that time. However, in order to fully address this complex issue, there was already work on epidemiology and toxicology at that time, which had not been completed by the time of the RAC and SEAC meetings due to the scientific depth and diligence.

This was mainly concerned with the derivation of the DNEL (inhalation) for the liver toxicity of DMF. Based on the state of knowledge of last year, the RAC derived a very conservative DNEL for liver toxicity of 6 mg/m³. Independent of this value, a second DNEL for teratogenicity was derived especially for pregnant women in accordance with Annex 1 point 1.4.1. of the REACH Regulation, which is coincidentally also 6 mg/m³ and thus higher than the stricter value of 3 mg/m³ for pregnant women that has been in force in some EU member states up to now.

In order to be able to prepare the RAC/SEAC opinion within the originally planned timeframe, the DNEL for liver toxicity was adopted in the RAC report to the EU Commission, despite the ongoing work, which subsequently drafted its regulation proposal, which you hold in hands today.

The RAC was well aware that the value for liver effects could probably be higher. Various scientific committees for the determination of occupational exposure limits have already determined it to be 15 mg/m³ or higher, with 15 mg/m³ being the lowest value implemented nationally in EU Member States³. The contradiction with occupational exposure limit values as well as the rigour of the conservative DNEL

³ <https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-internationale-grenzwerte-fuer-chemische-substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp> (Search database for CAS 68-12-2)

derivation is evident in consultation contributions from authorities in EU Member States and also in several sections of the final RAC/SEAC opinion:

- *Ref. #2007 (2019/03/28 10:29) (DE CA comments):*

“The German CA has reservations regarding the restriction for DMF in terms of the attempt and relevance to set EU harmonised occupational exposure limits (OEL) via REACH-derived, harmonised DNEL values. The advantage of a REACH versus an OSH regulation has to be carefully weighed.”

“1. The necessary level of protection might have been achieved also by OSH legislation.”

- *final RAC/SEAC opinion (page 5):*

“RAC notes that based on many epidemiological studies (and in consideration of animal studies) a limit value of 15 mg/m³ has been proposed by, e. g., SCOEL (2006) and the German MAK commission (2010). ... However, a meta-analysis of 21 human studies provided in the consultation (with 10 being used), indicate a LOAEC of ≥ 20 mg/m³. RAC supports that 20 mg/m³ is indeed an effect level, but finds it difficult to set a NOAEC based on this analysis.” (Note: The 2010 figure was reviewed and confirmed in 2018).

- *final RAC/SEAC opinion (page 29/30):*

“Furthermore, the man-made fibre sector asked for gender specific DNEL values, as the liver effects are relevant for both men and women, while developmental effects are only relevant for women. This was reasoned by explaining that in case the DNEL value for liver effects was higher than the DNEL value for developmental effects, higher exposure levels could be accepted for workers except women of childbearing age. Considering this, SEAC notes RAC conclusion that the inhalation DNEL for the liver effect could possibly be higher than 6 mg/m³, which is derived from a conservative NOAEC in the Kilo et al. (2016) study.”

- *SEAC Rapporteurs response to Ref. #430 (2019/11/25 17:45)*

“SEAC notes the information that in four companies no female workers is exposed to DMF and that the use of DMF therefore does not present a risk with

regard to developmental effects. SEAC notes that it is up to the decision makers to decide on whether gender specific DNELs may be used in the risk assessment.” (Note: The “decision maker” means the REACH Committee, thus you! The gender-specific determination of DNELs is REACH-compliant and does not constitute an inadmissible form of unequal treatment, because it takes into account the specific protection of women solely on account of the biological differences between the sexes).

After an obligatory peer review, a meta-analysis⁴ was published in a respected journal, which also clarified the questions left open in the RAC. It confirms that for liver toxicity a DNEL of 15 mg/m³ can already be considered conservative.

In discussions, the EU Commission pointed out that it does not wish to modify the scientific and socio-economic results of the DNELs evaluated by the RAC and SEAC in its opinion on its own authority, but rather to submit them to the REACH Committee, thus to you, for a decision. As they were well aware of the value of the more recent published work and rewarded it, we were given the opportunity to write this clarifying accompanying letter, which has now been sent to you at the same time as the EU Commission's opinion.

Since you have the opportunity to take into account newer information in your decision-making (see judgment of the Court of Justice – Sixth Chamber – in Case C-691/15 P of 22 November 2017), even outside the facts available to the RAC and SEAC at the time, we would therefore ask you not to adopt the DNEL of 6 mg/m³ initially proposed for liver toxicity, but to set it at 15 mg/m³, which is also the current European occupational exposure limit value.

The fact that there are thus two different limit values, one for all workers and one specifically for pregnant women, has been common practice in occupational health and safety for decades and is generally recognised, with the total exposure being checked by means of biomonitoring measures. In addition, SEAC points out (page 52 final RAC/SEAC opinion) that an exemption for the implementation of the required risk management measures (RMM) is also a relevant option to be considered.

⁴ <https://doi.org/10.1177/2397847319899080>

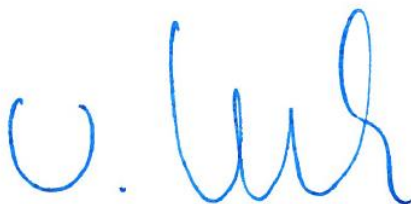
A de facto reduction of the liver-related occupational exposure limit value from 15 mg/m³ to 6 mg/m³ via a common DNEL for all workers cannot be implemented in practice, neither technically nor socioeconomically, but the targeted protection of women in the relevant areas through organisational RMMs can. As you know, to date, there has not been a single case of malformation of the children of female workers, nor of liver damage in workers exposed to DMF in any workplace in the EU.

Also in view of the fact that DMF is used in the manufacture of strategically important products such as carbon fibres, which are necessary for a sustainable European economy (rotor blades for wind turbines, lightweight composite materials for transport (see page 52 final RAC/SEAC opinion)), it is important to maintain the production possibilities of the DMF-using industry in Europe so that it is not completely dependent on imports in this respect. DMF will also become important for textile recycling as part of the European Green Deal.

If you set a liver-related DNEL above 6 mg/m³ but below 15 mg/m³, the European man-made fiber industry will need an extended transition period of 5 years, as granted to other industries e.g. in the NMP restriction dossier. In the course of the ongoing discussions on the interface between REACH and occupational health and safety (REACH/OSH), this time can also be used to derive a binding European occupational exposure limit value (BOEL).

In this sense, we wish you a detailed discussion and an appropriate procedure for the determination of the liver-related DNEL in the draft regulation of the European Commission on the restriction of N,N-dimethylformamide (DMF)..

Mit freundlichen Grüßen / *Best regards*
Industrievereinigung Chemiefaser e. V.



Dr. Wilhelm Rauch
(Geschäftsführer / *Managing Director*)



Klaus Holz
(Vorsitzender / *CEO*)