2025/1090

2025.6.3.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1090 RENDELETE

(2025. június 2.)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az N,N-dimetil-acetamid (DMAC) és az 1-etilpirrolidin-2-on (NEP) tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az *N,N*-dimetil-acetamid (DMAC) és az 1-etilpirrolidin-2-on (NEP) dipoláris aprotikus oldószerek. A DMAC az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] VI. mellékletének 3. részében, a fejlődési toxicitás alapján 1B. kategóriájú reprodukciós toxicitású és 4. kategóriájú akut toxicitású anyagként került besorolásra. A NEP az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében, a fejlődési toxicitás alapján 1B. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként került besorolásra.

(2) A DMAC-ot és a NEP-et ipari környezetben és foglalkozásszerű felhasználók használják oldószerként keverékek előállításához, például mezőgazdasági vegyszerekben, gyógyszerekben és finomkémiai termékekben. A DMAC-ot emellett oldószerként használják bevonóanyagokban, és széles körben alkalmazzák műszálak és fóliák, valamint elektromos vezetékek szigetelésére szolgáló poliamid-imid zománcok (lakkok) gyártása során. A NEP-et tisztítószerekben kötőanyagként és választószerként alkalmazzák. A NEP-et emellett olajfúrási és -kitermelési folyamatokban, funkcionális folyadékokban, polimer-feldolgozási eljárásokban, szennyvízkezelési eljárásokban, segédanyagként mezőgazdasági vegyszerekben, valamint út- és építőipari alkalmazásokban is használják. Mindkét anyagot használják laboratóriumi reagensként.

(3) 2022. április 22-én Hollandia (a továbbiakban: a dokumentáció benyújtója) az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) benyújtott egy, az 1907/2006/EK rendelet 69. cikke (4) bekezdésének megfelelő dokumentációt [3] (a továbbiakban: a XV. melléklet szerinti dokumentáció), melynek célja az említett rendelet 69–73. cikkében meghatározott korlátozási eljárás kezdeményezése. A XV. melléklet szerinti dokumentáció igazolta, hogy a már meglévő intézkedéseken túl uniós szintű fellépésre van szükség a DMAC-nak és a NEP-nek kitett munkavállalók egészségét érintő kockázatok kezelése érdekében, és javasolta a DMAC és a NEP önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékekben való gyártásának, felhasználásának és forgalomba hozatalának korlátozását.

(4) A dokumentáció benyújtója a DMAC és a NEP veszélyértékelését az anyag több végpontra gyakorolt szisztémás hatásaira alapozta. A dokumentáció mind a DMAC, mind a NEP esetében megállapította a hosszú távú belélegzésre vonatkozó származtatott hatásmentes szintet (a továbbiakban: DNEL) és a hosszú távú dermális DNEL-t a fejlődési toxicitásra, a klinikai biokémiai változásokra, valamint a máj tömegében és funkciójában bekövetkező változásokra vonatkozóan elvégzett munkaegészségügyi vizsgálatok és állatkísérletek alapján. A NEP esetében a dokumentáció benyújtója a belélegzéssel történő akut expozícióra vonatkozóan is DNEL-t állapított meg.

[1] HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[3] https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

(5) Az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) 2023. március 13-án elfogadta kapcsolódó véleményét ([4]), amelyben megerősítette, hogy a DMAC és a NEP több ipari és foglalkozásszerű felhasználása nem megfelelően ellenőrzött kockázatot jelent az emberi egészségre nézve, és ezért arra következtetésre jutott, hogy a RAC által módosított javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a DMAC- és NEP-expozícióból eredő, azonosított kockázatok kezelésére mind a kockázatcsökkentés hatékonysága, mind a kivitelezhetőség, mind pedig az ellenőrizhetőség szempontjából.

(6) A DMAC esetében a dokumentáció benyújtója a fejlődési toxicitást érintő állatadatok alapján 13 mg/m³-es, hosszú távú belélegzésre vonatkozó DNEL-t javasolt. A RAC egyetértett ezzel az értékeléssel és a javasolt DNEL-értékkel.

(7) A DMAC-ra vonatkozó hosszú távú dermális DNEL esetében a RAC nem értett egyet a dokumentáció benyújtójával, aki a patkányok megnövekedett relatív májtömege alapján hosszú távú dermális DNEL-t javasolt. A RAC mindazonáltal 1,8 mg/ttkg/nap hosszú távú dermális DNEL-t ajánlott a patkányokon végzett orális prenatális fejlődési toxicitásvizsgálatra vonatkozó állatadatok alapján.

(8) A NEP esetében a RAC egyetértett a dokumentáció benyújtójával, és egy 90 napos orális toxicitásivizsgálat alapján 4,0 mg/m³-es, hosszú távú belélegzésre vonatkozó DNEL-t javasolt. A NEP tekintetében a RAC nem értett egyet a dokumentáció benyújtójának az akut helyi belélegzésre vonatkozó DNEL megállapítására tett javaslatával. A RAC azt javasolta, hogy ne határozzanak meg külön DNEL-t kifejezetten az akut helyi belélegzésre vonatkozóan, többek között azért, mert a 4,0 mg/m³-es, hosszú távú belélegzésre vonatkozó DNEL-érték megfelelőnek tekinthető ahhoz, hogy a helyi légúti hatások a NEP-nek való folyamatos és ismétlődő expozíció esetén megelőzhetőek legyenek.

(9) A NEP-pel kapcsolatos hosszú távú dermális DNEL tekintetében a RAC egyetértett a dokumentáció benyújtójával, aki az állatok májának egy 90 napos orális toxicitásvizsgálat során megfigyelt toxicitási adatain alapuló hosszú távú dermális DNEL-t javasol. A RAC ezért úgy vélte, hogy hosszú távú dermális DNEL-ként a 2,4 mg/ttkg/nap értéket célszerű alkalmazni.

(10) A DMAC-ra vonatkozó, a 2000/39/EK bizottsági irányelvvel ([5]) összhangban uniós szinten megállapított indikatív foglalkozási expozíciós határérték (OEL) 36 mg/m³, amely az (EU) 2022/431 európai parlamenti és tanácsi irányelv ([6]) értelmében kötelező foglalkozási expozíciós határértékké vált. A RAC arra a következtetésre jutott, hogy az 1994-ben megállapított ([7]) határérték elavult, és meghaladja a RAC által javasolt DNEL-értékeket. A NEP esetében nincs kötelező OEL.

(11) 2023. június 9-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: SEAC) elfogadta kapcsolódó véleményét ([8]), amelyben megállapította, hogy a DMAC és a NEP előfordulásából fakadó, a munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok kezelésére a javasolt korlátozásnak a RAC által módosított változata a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés, figyelembe véve annak társadalmi-gazdasági előnyeit és költségeit.

(12) A SEAC azt ajánlotta, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációval összhangban 18 hónappal halasszák el a korlátozás alkalmazását annak érdekében, hogy elegendő idő álljon az érdekelt felek rendelkezésére a korlátozás követelményeinek teljeskörű végrehajtására. A SEAC továbbá azt ajánlotta, hogy a DMAC esetében hosszabb átmeneti időszakot (48 hónap) állapítsanak meg a műszálgyártás ágazatában annak érdekében, hogy lehetőséget teremtsenek a megfelelőbb, de egyben költségesebb kockázatcsökkentő technológiák – elsősorban a helyi elszívó szellőztetés – fokozatos bevezetésére a belélegzéssel történő expozíció kezelése érdekében.

(13) A korlátozásra irányuló javaslatról konzultáció folyt az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, melynek ajánlásait figyelembe vették.

(14) 2023. augusztus 31-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét. A vélemények megerősítették, hogy a DMAC és a NEP gyártása és használata olyan kockázatot jelent a munkavállalók egészségére nézve, amit nem ellenőriznek megfelelően.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78.

([5]) A Bizottság 2000/39/EK irányelve (2000. június 8.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK tanácsi irányelv végrehajtásával kapcsolatban a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listájának létrehozásáról (HL L 142., 2000.6.16., 47. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/431 irányelve (2022. március 9.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2004/37/EK irányelv módosításáról (HL L 88., 2022.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Az N,N-dimetil-acetamid foglalkozási expozíciós határértékeivel foglalkozó tudományos szakértői csoport ajánlása (https://echa.europa.eu/documents/10162/35144386/034_n-n-dimethylacetamide_oel_en.pdf/35b1e94b-4df2-e989-cefb-09d491f5217d?t=1691407222861).

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78.

(15) Figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, amely igazolta, hogy a már hatályban lévő intézkedéseken túlmenően uniós szintű fellépésre van szükség, valamint tekintettel a RAC és a SEAC véleményére, a Bizottság úgy véli, hogy a DMAC-nak és NEP-nek való fennmaradó expozíció elfogadhatatlan kockázatot jelent a munkavállalók egészségére, és hogy e kockázat kezelésére a munkavállalók DMAC-nak és NEP-nek való, belégzés útján és bőrön át történő expozíciója tekintetében a hosszú távra vonatkozó DNEL-eket megállapító javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés. A Bizottság úgy látja, hogy a RAC és a SEAC által módosított javasolt korlátozás különösen a következők miatt megfelelő: az átfogó kockázatjellemzési arány a belélegzés útján és bőrön át történő DMAC- és NEP-expozícióra vonatkozó számszerűsített hosszú távú DNEL-eken alapul; a regisztrálási dokumentációhoz csatolandó kémiai biztonsági jelentések összehangolt DNEL-ek útján történő harmonizálására kizárólag az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően kerülhet sor; a biztonsági adatlapok vonatkozó szakaszai tartalmazni fogják a szóban forgó DNEL-eket.

(16) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani a korlátozásnak való megfelelésre és annak garantálására, hogy a munkavállalók DMAC-nak és NEP-nek való kitettsége a DNEL-ek alatti szinten legyen. A Bizottság ezért úgy véli, hogy a SEAC véleményével összhangban el kell halasztani a korlátozás alkalmazását.

(17) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Ez a rendelet a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó uniós jog, különösen a 89/391/EGK ([9]), a 92/85/EGK ([10]), a 94/33/EK ([11]) és a 98/24/EK ([12]) tanácsi irányelv, valamint a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([13]) sérelme nélkül alkalmazandó.

(19) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

([9]) A Tanács 89/391/EGK irányelve (1989. június 12.) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) A Tanács 92/85/EGK irányelve (1992. október 19.) a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (tizedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) (HL L 348., 1992.11.28., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) A Tanács 94/33/EK irányelve (1994. június 22.) a fiatal személyek munkahelyi védelméről (HL L 216., 1994.8.20., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkavállalóknak a munkájuk során rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek és reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióval kapcsolatos kockázatokkal szembeni védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete az alábbi bejegyzésekkel egészül ki:

„80. *N*,*N*-dimetil-acetamid (DMAC) CAS-szám: 127-19-5 EK-kód: 204-826-4	1. 2026. december 23. után nem hozható forgalomba anyagként önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók feltüntették a vonatkozó kémiai biztonsági jelentésekben és biztonsági adatlapokban a munkavállalók expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szinteket (DNEL-ek), amelyek értéke belélegzésessel történő hosszú távú expozíció esetén 13 mg/m³, bőrön keresztüli hosszú távú expozíció esetén pedig 1,8 mg/ttkg/nap. 2. 2026. december 23. után nem gyártható és nem használható fel anyagként önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók és a továbbfelhasználók meghozzák a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket és gondoskodnak a megfelelő üzemi feltételek meglétéről annak biztosítása érdekében, hogy a munkavállalók expozíciójának mértéke ne érje el az 1. pontban meghatározott DNEL-értékeket. 3. Az 1. és a 2. ponttól eltérve az azokban foglalt kötelezettségek 2029. június 23-tól alkalmazandók a műszálak gyártása során oldószerként való felhasználás, illetve az ilyen felhasználás céljából történő forgalomba hozatal tekintetében.
81. 1-etilpirrolidin-2-on (NEP) CAS-szám: 2687-91-4 EK-kód: 220-250-6	1. 2026. december 23. után nem hozható forgalomba anyagként önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók feltüntették a vonatkozó kémiai biztonsági jelentésekben és biztonsági adatlapokban a munkavállalók expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szinteket (DNEL-ek), amelyek értéke belélegzésessel történő hosszú távú expozíció esetén 4,0 mg/m³, bőrön keresztüli hosszú távú expozíció esetén pedig 2,4 mg/ttkg/nap. 2. 2026. december 23. után nem gyártható és nem használható fel anyagként önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók és a továbbfelhasználók meghozzák a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket és gondoskodnak a megfelelő üzemi feltételek meglétéről annak biztosítása érdekében, hogy a munkavállalók expozíciójának mértéke ne érje el az 1. pontban meghatározott DNEL-értékeket.”