

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2030 RENDELETE**(2021. november 19.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az N,N-dimetil-formamid 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-formamid egy aprotikus, közepesen poláros szerves oldószer, amely az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ alapján 1B. kategóriájú reprodukciót károsítóként, 4. kategóriájú akut toxicitásúként (belélegzéssel és bőrön át történő expozíció esetén) és 2. kategóriájú szemirritálóként van osztályozva. Az N,N-dimetil-formamid nagy mennyiségben gyártott anyag, amit számos ipari környezetben és szakmai tevékenység keretében használnak Európa-szerte.
- (2) 2018. október 5-én Olaszország (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 előírt korlátozási eljárás kezdeményezése. A XV. melléklet szerinti dokumentáció igazolta, hogy uniós szintű fellépésre van szükség, és javasolta az N,N-dimetil-formamid önmagában vagy keverékben történő ipari és foglalkozásszerű felhasználásának, valamint forgalomba hozatalának korlátozását.
- (3) A dokumentáció benyújtója az N,N-dimetil-formamid veszélyértékelését az anyag több végpontra gyakorolt szisztémás hatásaira alapozta. Az értékelés meghatározta a hosszú távú belélegzésre vonatkozó származtatott hatásmentes szintet (DNEL) és a hosszú távú dermális DNEL-t a csökkent testtömegekre, a klinikai biokémiai változásokra és májkárosodásra vonatkozó állatadatok alapján.
- (4) Az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) 2019. szeptember 20-án elfogadta véleményét ⁽⁴⁾, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt korlátozás – a RAC által módosítva – a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az N,N-dimetil-formamid-expozícióból eredő, azonosított kockázatok kezelésére, mind a kockázatcsökkentés hatékonysága, mind a kivitelezhetőség, mind pedig az ellenőrizhetőség szempontjából.
- (5) mivel a dokumentáció benyújtójának értékelése több kiegészítő foratókönyvet is figyelembe vett az N,N-dimetil-formamidot alacsony koncentrációban tartalmazó anyagokkal kapcsolatban, a RAC javasolta a hatály oly módon történő egyértelműsítését, hogy az az anyag előfordulására terjedjen ki, függetlenül attól, hogy az N,N-dimetil-formamid összetevőnek, fő összetevőnek, szennyező anyagnak vagy stabilizátornak minősül-e.
- (6) A dokumentáció benyújtója az állatok esetében megfigyelt hepatikus hatások alapján 3,2 mg/m³-es, hosszú távú belélegzésre vonatkozó DNEL-t javasolt. A RAC azonban a humán adatok és az állatokra vonatkozó adatok összesítése alapján 6 mg/m³-es, hosszú távú belélegzésre vonatkozó DNEL-t ajánlott, figyelembe véve a májtoxicitást és a fejlődési toxicitást.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽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.).

⁽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) A hosszú távú dermális DNEL-re vonatkozóan a RAC – a dokumentáció benyújtója által javasolt, 28 napos orális vizsgálaton alapuló, az expozíciós módok közötti extrapoláció helyett – dermális vizsgálaton alapuló DNEL-t szorgalmazott. A RAC ezért hosszú távú dermális DNEL-ként az 1,1 mg/kg/nap érték használatát javasolta.
- (8) 2019. december 5-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) elfogadta kapcsolódó véleményét ⁽⁵⁾, amelyben megállapította, hogy az *N,N*-dimetil-formamid által jelentett, a munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok csökkentésére a javasolt korlátozásnak a RAC által módosított változata a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés, figyelembe véve annak társadalmi-gazdasági előnyeit és költségeit. A SEAC azt ajánlotta, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációval összhangban minden ágazatban 24 hónappal halasszák el a korlátozás alkalmazását annak érdekében, hogy elegendő idő álljon az érdekelt felek rendelkezésére a korlátozás követelményeinek teljeskörű végrehajtására.
- (9) A javasolt korlátozásról konzultáció folyt a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal is, amelynek ajánlásai figyelembevételre kerültek.
- (10) 2020. április 1-jén az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét. Az említett vélemények megerősítették, hogy az *N,N*-dimetil-formamid gyártása és használata során a munkavállalók egészségét érintő kockázatokat semmilyen munkakörnyezetben nem ellenőrzik megfelelően.
- (11) Figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, valamint a RAC és a SEAC véleményét, a Bizottság úgy véli, hogy a meghatározott DNEL-értékek feletti *N,N*-dimetil-formamid-expozíció elfogadhatatlan kockázatot jelent a munkavállalók számára, és hogy e kockázat kezelésére a munkavállalóknak a belélegzéssel és a bőrön át történő *N,N*-dimetil-formamid-expozíciója tekintetében javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés.
- (12) A Bizottság úgy látja, hogy a RAC és a SEAC által módosított javasolt korlátozás a következők miatt megfelelő: az átfogó kockázatjellemzési arány az *N,N*-dimetil-formamidnak való, belélegzéssel és bőrön át történő expozícióra vonatkozó, számszerűsített 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.
- (13) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani a javasolt korlátozásnak való megfelelésre; a továbbfelhasználók számára is elegendő, a gyártók és az importőrök számára garantált időtartammal megegyező időt kell biztosítani a megfelelő kockázatkezelési intézkedések és üzemi feltételek végrehajtására, annak biztosítása érdekében, hogy a munkavállalók *N,N*-dimetil-formamid-expozíciója a DNEL-értékek alatt maradjon. Ezért a Bizottság a XV. melléklet szerinti dokumentációval és a SEAC véleményével összhangban úgy gondolja, hogy a korlátozás alkalmazását 24 hónappal el kell halasztani.
- (14) A poliuretán bevonatok és membránok gyártásával, valamint a szintetikus szálak gyártásával foglalkozó ágazatnak várhatóan több időre lesz szüksége a munkavállalók *N,N*-dimetil-formamid-expozíciójára vonatkozó DNEL-eknek való megfeleléshez. Ezért a javaslat hosszabb átmeneti időszakokat határoz meg a poliuretán bevonatok és membránok előállításával foglalkozó ágazat esetében, mely az *N,N*-dimetil-formamidot oldószerként használja a textiltermékek és papíryananyagok közvetlen vagy közvetett poliuretán-bevonatolási eljárásai során, illetve a poliuretán membránok gyártása során (36 hónap), valamint a szintetikus szálak gyártásával foglalkozó ágazat esetében, mely az *N,N*-dimetil-formamidot oldószerként használja a szintetikus szálak száraz és nedves fonási eljárásai során (48 hónap).
- (15) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (a RAC és a SEAC végleges véleményeinek összeszerkesztett változata).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

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, 2021. november 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

<p>„76. N,N-dimetil-formamid CAS-szám: 68-12-2 EK-szám: 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 2023. december 12. 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 belélegzéssel történő expozíció esetén 6 mg/m³, bőrön keresztüli expozíció esetén pedig 1,1 mg/kg/nap.2. 2023. december 12. 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 2. ponttól eltérve, az azokban megállapított kötelezettségek a textiltermékek és papíryanagok közvetlen vagy közvetett poliuretán-bevonatolási eljárásai során, illetve a poliuretán membránok gyártása során oldószerként történő felhasználás vagy az ilyen céllal történő forgalomba hozatal esetén 2024. december 12-től, a szintetikus szálak száraz és nedves fonási eljárásai során oldószerként történő felhasználás vagy az ilyen céllal történő forgalomba hozatal esetén 2025. december 12-től alkalmazandók.”
---	--