2025/1090

3.6.2025

# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1090

## ze dne 2. června 2025,

## kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o N,N-dimethylacetamid (DMAC) a 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP)

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) N,N-dimethylacetamid (DMAC) a 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP) jsou dipolární aprotická rozpouštědla. DMAC je uveden na seznamu v části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B na základě vývojové toxicity a jako akutně toxická látka kategorie 4. NEP je uveden na seznamu v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B na základě vývojové toxicity.

(2) DMAC a NEP jsou používány v průmyslových zařízeních a profesionály jako rozpouštědla ve formulaci směsí, například v agrochemikáliích, léčivých přípravcích a lehkých chemických látkách. DMAC se rovněž používá jako rozpouštědlo v nátěrových hmotách a ve velké míře se používá při výrobě umělých vláken a fólií a při výrobě polyamid-imidových smaltů (laků) používaných pro izolaci elektrických vodičů. NEP se používá v čisticích prostředcích a jako pojivo a separační prostředek. NEP se používá také při vrtných a těžebních procesech na ropných polích, ve funkčních kapalinách, při zpracování polymerů, při úpravě vody, jako pomocná látka v agrochemikáliích a při použití na silnicích a ve stavebnictví. Obě látky se používají jako laboratorní činidlo.

(3) Dne 22. dubna 2022 předložilo Nizozemsko (dále jen „předkladatel dokumentace“) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci ([3]) podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) s cílem zahájit řízení o omezení v souladu s články 69 až 73 uvedeného nařízení. Z dokumentace podle přílohy XV vyplynulo, že nad rámec již zavedených opatření je nutné přijmout na úrovni celé Unie opatření k řešení rizik pro zdraví pracovníků vystavených DMAC a NEP, a bylo v ní navrženo omezit výrobu, používání a uvádění DMAC a NEP na trh, a to jak samotných, jako složek jiných látek nebo ve směsích.

(4) Předkladatel dokumentace založil posouzení nebezpečnosti DMAC a NEP na systematických účincích těchto látek na několik sledovaných ukazatelů. V dokumentaci bylo výsledkem stanovení odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům (dále jen „DNEL“) při dlouhodobé inhalační expozici a DNEL při dlouhodobé dermální expozici na základě studií o expozici lidí na pracovišti a studií na zvířatech týkajících se vývojové toxicity, změn klinicko-chemických hodnot a hmotnosti a funkce jater u DMAC i NEP. Pokud jde o NEP, předkladatel dokumentace rovněž odvodil DNEL pro akutní inhalační expozici.

([1]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

(5) Dne 13. března 2023 přijal agenturní Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) stanovisko ([4]), v němž potvrdil, že existuje riziko pro lidské zdraví, které není náležitě kontrolováno pro několik průmyslových a profesionálních použití DMAC a NEP, a dospěl k závěru, že navrhované omezení v podobě změněné výborem RAC je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik vyplývajících z expozice DMAC a NEP, a to z hlediska své účinnosti při snižování rizika, proveditelnosti a sledovatelnosti.

(6) Pokud jde o DMAC, na základě údajů ze zkoušek na zvířatech týkajících se vývojové toxicity navrhl předkladatel dokumentace DNEL při dlouhodobé inhalaci ve výši 13 mg/m³. Výbor RAC s tímto posouzením a s navrhovanou DNEL souhlasil.

(7) Pokud jde o DNEL při dlouhodobé dermální expozici DMAC, výbor RAC nesouhlasil s předkladatelem dokumentace, když navrhl DNEL při dlouhodobé dermální expozici na základě zvýšené relativní hmotnosti jater u potkanů. Výbor RAC však doporučil DNEL při dlouhodobé dermální expozici ve výši 1,8 mg/kg tělesné hmotnosti / den odvozenou z údajů ze zkoušek na zvířatech týkajících se studie orální prenatální vývojové toxicity u potkanů.

(8) Pokud jde o NEP, výbor RAC souhlasil s předkladatelem dokumentace a na základě 90denní studie orální toxicity doporučil DNEL při dlouhodobé inhalaci ve výši 4,0 mg/m³. Pokud jde o NEP, výbor RAC nesouhlasil s předkladatelem dokumentace, když navrhl stanovit DNEL pro akutní lokální inhalaci. Výbor RAC navrhl, aby nebyla uvedena žádná samostatná DNEL pro akutní lokální inhalaci, mimo jiné proto, že DNEL při dlouhodobé inhalaci ve výši 4,0 mg/m³ je považována za dostatečnou k tomu, aby se zabránilo lokálním účinkům na dýchací soustavu při opakované kontinuální expozici NEP.

(9) Pokud jde o DNEL při dlouhodobé dermální expozici NEP, výbor RAC souhlasil s předkladatelem dokumentace, který navrhl DNEL při dlouhodobé dermální expozici odvozenou na základě údajů o jaterní toxicitě u zvířat pozorovaných v 90denní studii orální toxicity. Výbor RAC proto navrhl použít jako DNEL při dlouhodobé dermální expozici hodnotu 2,4 mg/kg tělesné hmotnosti / den.

(10) Na úrovni Unie existuje směrná limitní hodnota expozice na pracovišti (dále jen „OEL“) ve výši 36 mg/m³ pro DMAC stanovená na úrovni Unie v souladu se směrnicí Komise 2000/39/ES ([5]), která se stala závaznou OEL podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ([6]). Výbor RAC dospěl k závěru, že limitní hodnota, stanovená v roce 1994 ([7]), je zastaralá a vyšší než hodnoty DNEL navržené výborem RAC. Pro NEP neexistuje závazná OEL.

(11) Dne 9. června 2023 přijal agenturní Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) své stanovisko ([8]), v němž dospěl k závěru, že s ohledem na socioekonomické přínosy a náklady je navrhované omezení v podobě změněné výborem RAC na úrovni celé Unie nejvhodnějším opatřením k řešení rizika pro zdraví pracovníků plynoucího z DMAC a NEP.

(12) V souladu s dokumentací podle přílohy XV doporučil výbor SEAC odklad použití omezení v délce osmnácti měsíců s cílem poskytnout všem aktérům dostatečný čas na plné provedení požadavků na omezení. Výbor SEAC dále doporučil delší přechodné období pro DMAC v odvětví výroby umělých vláken (48 měsíců), aby bylo možno postupně zavádět vhodnější, ale také nákladnější technologie sloužící ke snížení rizik, zejména lokální odsávací ventilaci, s cílem řešit inhalační expozici.

(13) Ohledně navrženého omezení bylo konzultováno fórum agentury pro výměnu informací o prosazování, uvedené v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho doporučení byla zohledněna.

(14) Dne 31. srpna 2023 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi. Stanoviska potvrdila, že při výrobě a používání DMAC a NEP existuje riziko pro zdraví pracovníků, které není náležitě kontrolováno.

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

([5]) Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (Úř. věst. L 142, 16.6.2000, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 88, 16.3.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Recommendation of the Scientific Expert Group on Occupational Exposure Limits for N,N-Dimethylacetamide (Doporučení odborné vědecké skupiny pro limitní hodnoty expozice při práci, pokud jde o N,N-dimethylacetamid) (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) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV, která prokazuje potřebu opatření na úrovni celé Unie nad rámec již zavedených opatření, a na stanoviska výborů RAC a SEAC Komise shledala, že existuje nepřijatelné riziko pro zdraví pracovníků vyplývající ze zbytkové expozice DMAC a NEP a že navrhované omezení, kterým se stanoví dlouhodobé hodnoty DNEL pro expozici pracovníků DMAC a NEP jak inhalací, tak dermální cestou, je na úrovni celé Unie nejvhodnějším opatřením k řešení uvedeného rizika. Komise se zejména domnívá, že navrhované omezení v podobě změněné výbory RAC a SEAC je vhodné z následujících důvodů: celková míra charakterizace rizika se zakládá na kvantifikovaných dlouhodobých hodnotách DNEL pro inhalační a dermální expozici DMAC a NEP; harmonizace zpráv o chemické bezpečnosti v registrační dokumentaci prostřednictvím harmonizovaných hodnot DNEL lze dosáhnout pouze podle nařízení (ES) č. 1907/2006; bezpečnostní listy budou uvádět zmíněné hodnoty DNEL v příslušných zvláštních oddílech.

(16) Zainteresovaným subjektům by měla být poskytnuta dostatečně dlouhá doba ke splnění omezení a k zajištění toho, aby expozice pracovníků DMAC a NEP byla nižší než hodnoty DNEL. Komise se proto domnívá, že použití omezení by mělo být v souladu se stanoviskem výboru SEAC odloženo.

(17) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(18) Toto nařízení se použije, aniž je dotčeno právo Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, zejména směrnice Rady 89/391/EHS ([9]), 92/85/EHS ([10]), 94/33/ES ([11]) a 98/24/ES ([12]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ([13]).

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([9]) Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Směrnice Rady 92/85/EHS ze dne 19. října 1992 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň (desátá směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 348, 28.11.1992, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Směrnice Rady 94/33/ES ze dne 22. června 1994 o ochraně mladistvých pracovníků (Úř. věst. L 216, 20.8.1994, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. června 2025.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňují tyto údaje:

| | |
|---|---|
| "80. *N*,*N*-dimethylacetamid (DMAC)<br>č. CAS: 127-19-5<br>č. ES 204-826-4 | 1. Nesmí se uvádět na trh jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 23. prosince 2026, pokud výrobci, dovozci a následní uživatelé v příslušných zprávách o chemické bezpečnosti a bezpečnostních listech neuvedli odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), jež se vztahují k expozici pracovníků a činí 13 mg/m³ v případě dlouhodobé inhalační expozice a 1,8 mg/kg tělesné hmotnosti / den v případě dlouhodobé dermální expozice.<br><br>2. Nesmí se vyrábět nebo používat jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 23. prosince 2026, pokud výrobci a následní uživatelé nepřijali vhodná opatření k řízení rizik a neposkytli vhodné provozní podmínky, jimiž zajistí, aby expozice pracovníků byla nižší než hodnoty DNEL uvedené v odstavci 1.<br><br>3. Odchylně od odstavců 1 a 2 se povinnosti v nich stanovené použijí ode dne 23. června 2029, pokud jde o uvádění na trh k použití jako rozpouštědlo při výrobě umělých vláken nebo o takové použití. |
| 81. 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP)<br>č. CAS: 2687-91-4<br>č. ES 220-250-6 | 1. Nesmí se uvádět na trh jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 23. prosince 2026, pokud výrobci, dovozci a následní uživatelé v příslušných zprávách o chemické bezpečnosti a bezpečnostních listech neuvedli odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), jež se vztahují k expozici pracovníků a činí 4,0 mg/m³ v případě dlouhodobé inhalační expozice a 2,4 mg/kg tělesné hmotnosti / den v případě dlouhodobé dermální expozice.<br><br>2. Nesmí se vyrábět nebo používat jako látka samotná, jako složka jiných látek nebo obsažená ve směsích v koncentraci rovné 0,3 % nebo vyšší po dni 23. prosince 2026, pokud výrobci a následní uživatelé nepřijali vhodná opatření k řízení rizik a neposkytli vhodné provozní podmínky, jimiž zajistí, aby expozice pracovníků byla nižší než hodnoty DNEL uvedené v odstavci 1." |