



2025/1090

3.6.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1090

z 2. júna 2025,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o N,N-dimetylacetamid (DMAC) a 1-etylpyrolidín-2-ón (NEP)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) N,N-dimetylacetamid a 1-etylpyrolidín-2-ón sú dipolárne aprotické rozpúšťadlá. N,N-dimetylacetamid je uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008⁽²⁾ ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B na základe vývojovej toxicity a ako akútne toxická látka kategórie 4. 1-etylpyrolidín-2-ón je uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B na základe vývojovej toxicity.
- (2) N,N-dimetylacetamid a 1-etylpyrolidín-2-ón sa používajú v priemyselnom prostredí a používajú ich odborníci ako rozpúšťadlá pri formulácii zmesí, napríklad v agrochemikáliách, liečivách a čistých chemikáliách. N,N-dimetylacetamid sa používa aj ako rozpúšťadlo v náteroch a vo veľkej miere sa používa pri výrobe chemických vlákien a fólií a pri výrobe polyamid-imidových smaltov (lakov) používaných na izoláciu elektrických drôtov. 1-etylpyrolidín-2-ón sa používa v čistiacich prostriedkoch, a aj ako spojivo a separátor. 1-etylpyrolidín-2-ón sa používa aj pri vrtných a ťažobných procesoch na ropných poliach, vo funkčných kvapalinách, pri spracovaní polymérov, pri úprave vody, ako pomocná látka v agrochemikáliách, pri stavbe ciest a v oblasti stavebníctva. Obe látky sa používajú ako laboratórne činidlo.
- (3) Holandsko (ďalej len „predkladateľ dokumentácie“) predložilo 22. apríla 2022 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu⁽³⁾ podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“) s cieľom iniciovať postup obmedzovania podľa článkov 69 až 73 uvedeného nariadenia. Prostredníctvom dokumentácie podľa prílohy XV sa preukázalo, že na riešenie rizík pre zdravie pracovníkov vystavených N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu okrem už zavedených opatrení sú potrebné opatrenia na úrovni celej Únie, a navrhlo sa v nej obmedziť výrobu, používanie, ako aj umiestňovanie na trh N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu ako takých, ako zložiek iných látok alebo v zmesiach.
- (4) Predkladateľ dokumentácie založil svoje posúdenie nebezpečnosti N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu na systémových účinkoch látok vo vzťahu k viacerým sledovaným parametrom. V dokumentácii sa uviedlo stanovenie odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (ďalej len „DNEL“), pri dlhodobej inhalačnej expozícii, a DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii na základe štúdií o expozícii na pracovisku u ľudí a u zvierat v súvislosti s vývojovou toxicitou, so zmenami klinicko-chemických hodnôt a s hmotnosťou a funkciou pečene v prípade N,N-dimetylacetamidu aj 1-etylpyrolidín-2-ónu. V prípade 1-etylpyrolidín-2-ónu predkladateľ dokumentácie odvodil aj DNEL pre akútnu expozíciu pri inhalácii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ 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) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (ďalej len „výbor RAC“) prijal 13. marca 2023 stanovisko ⁽⁴⁾, v ktorom potvrdil, že existuje riziko pre ľudské zdravie, ktoré nepodlieha primeranej kontrole pri viacerých priemyselných a profesionálnych použitíach N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu, a dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom RAC je najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie zistených rizík vyplývajúcich z expozície N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu, pokiaľ ide o jeho účinnosť pri znižovaní rizika, jeho praktickosť a monitorovateľnosť.
- (6) V prípade N,N-dimetylacetamidu predkladateľ dokumentácie navrhol DNEL pri dlhodobej inhalačnej expozícii na úrovni 13 mg/m³ na základe údajov o vývojovej toxicite v prípade zvierat. Výbor RAC súhlasil s daným posúdením a s navrhovanou DNEL.
- (7) V prípade DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii N,N-dimetylacetamidu výbor RAC nesúhlasil s predkladateľom dokumentácie, pokiaľ ide o navrhnutie DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii na základe zvýšenej relatívnej hmotnosti pečene u potkanov. Výbor RAC však odporučil DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii na úrovni 1,8 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, odvodenú z údajov o zvieratách v súvislosti so štúdiou orálnej prenatálnej vývojovej toxicity u potkanov.
- (8) V prípade 1-etylpyrolidín-2-ónu výbor RAC súhlasil s predkladateľom dokumentácie a na základe 90-dňovej štúdie orálnej toxicity odporučil DNEL pri dlhodobej inhalačnej expozícii na úrovni 4,0 mg/m³. Pokiaľ ide o 1-etylpyrolidín-2-ón, výbor RAC nesúhlasil s predkladateľom dokumentácie, pokiaľ ide o návrh stanoviť DNEL pre akútnu lokálnu inhalačnú expozíciu. Výbor RAC okrem iného navrhol, aby sa neuvádzala žiadna samostatná DNEL pre akútnu lokálnu expozíciu, pretože hodnota DNEL pri dlhodobej inhalačnej expozícii na úrovni 4,0 mg/m³ sa považuje za dostatočnú na zabránenie lokálnym účinkom na dýchacie cesty pri nepretržitej opakovanej expozícii 1-etylpyrolidín-2-ónu.
- (9) Pokiaľ ide o DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii 1-etylpyrolidín-2-ónu, výbor RAC súhlasil s predkladateľom dokumentácie, ktorý navrhol DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii, odvodenú na základe údajov o pečenej toxicite u zvierat pozorovaných v 90-dňovej štúdiu orálnej toxicity. Výbor RAC preto navrhol použiť ako DNEL pri dlhodobej dermálnej expozícii hodnotu 2,4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.
- (10) Pre N,N-dimetylacetamid existuje smerná najvyššia prípustná hodnota vystavenia pri práci (OEL) na úrovni 36 mg/m³ stanovená na úrovni Únie v súlade so smernicou Komisie 2000/39/ES ⁽⁵⁾, ktorá sa stala záväznou limitnou hodnotou expozície pri práci podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 ⁽⁶⁾. Výbor RAC dospel k záveru, že najvyššia prípustná hodnota, ktorá bola stanovená v roku 1994 ⁽⁷⁾, je zastaraná a vyššia ako hodnoty DNEL navrhnuté výborom RAC. Pre 1-etylpyrolidín-2-ón neexistuje žiadna záväzná limitná hodnota expozície pri práci (OEL).
- (11) Výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „výbor SEAC“) prijal 9. júna 2023 stanovisko ⁽⁸⁾, v ktorom dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom RAC je z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a nákladov najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie rizika, ktoré N,N-dimetylacetamid a 1-etylpyrolidín-2-ón predstavujú pre zdravie pracovníkov.
- (12) Aby sa zainteresovaným stranám poskytol dostatočný čas na úplné vykonanie požiadaviek spojených s obmedzením, výbor SEAC v súlade s dokumentáciou podľa prílohy XV odporučil 18-mesačný odklad uplatňovania obmedzenia. Výbor SEAC ďalej odporučil dlhšie prechodné obdobie pre N,N-dimetylacetamid v sektore výroby chemických vlákien (48 mesiacov), aby sa umožnilo postupné zavádzanie vhodnejších, ale aj nákladnejších technológií na znižovanie rizika, najmä lokálneho odsávania, s cieľom riešiť inhalačnú expozíciu.
- (13) Navrhované obmedzenie sa konzultovalo s fórom agentúry pre výmenu informácií o presadzovaní uvedeným v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a jeho odporúčania boli zohľadnené.
- (14) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC 31. augusta 2023. V stanoviskách sa potvrdilo, že pri výrobe a používaní N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu existuje riziko pre zdravie pracovníkov, ktoré nepodlieha primeranej kontrole.

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

⁽⁵⁾ Smernica Komisie 2000/39/ES z 8. júna 2000, ktorou sa ustanovuje prvý zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci na vykonanie smernice Rady 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (Ú. v. ES L 142, 16.6.2000, s. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (Ú. v. EÚ L 88, 16.3.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj>).

⁽⁷⁾ Odporúčanie vedeckej expertnej skupiny pre limitné hodnoty expozície pri práci týkajúce sa N,N-dimetylacetamidu (*Recommendation of the Scientific Expert Group on Occupational Exposure Limits for N,N-Dimethylacetamide*) (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) Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV, v ktorej sa preukazuje potreba opatrení na úrovni celej Únie nad rámec už zavedených opatrení, a na stanoviská výborov RAC a SEAC sa Komisia domnieva, že existuje neprijateľné riziko pre zdravie pracovníkov vyplývajúce zo zvyškovej expozície N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu a že navrhované obmedzenie, ktorým sa stanovujú dlhodobé DNEL pre expozíciu pracovníkov N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu inhalačnou aj dermálnou cestou, je najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie daného rizika. Komisia sa konkrétne domnieva, že navrhované obmedzenie upravené výbormi RAC a SEAC je vhodné z týchto dôvodov: celkový pomer charakterizácie rizika je založený na kvantifikovaných dlhodobých DNEL pre inhalačnú a dermálnu expozíciu N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu; harmonizáciu správ o chemickej bezpečnosti v registračných dokumentáciách prostredníctvom harmonizovaných DNEL možno dosiahnuť len v rámci nariadenia (ES) č. 1907/2006; karty bezpečnostných údajov budú obsahovať uvedené DNEL v príslušných konkrétnych častiach.
- (16) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na dosiahnutie súladu s obmedzením a zabezpečenie toho, aby expozícia pracovníkov N,N-dimetylacetamidu a 1-etylpyrolidín-2-ónu bola nižšia ako hodnoty DNEL. Komisia sa preto domnieva, že uplatňovanie obmedzenia by sa malo odložiť v súlade so stanoviskom výboru SEAC.
- (17) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bolo dotknuté právo Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, najmä smerníc Rady 89/391/EHS⁽⁹⁾, 92/85/EHS⁽¹⁰⁾, 94/33/ES⁽¹¹⁾ a 98/24/ES⁽¹²⁾ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES⁽¹³⁾.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽⁹⁾ Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Smernica Rady 92/85/EHS z 19. októbra 1992 o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po pôrode alebo dojčiacich pracovníčok (desiata samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 348, 28.11.1992, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Smernica Rady 94/33/ES z 22. júna 1994 o ochrane mladých ľudí pri práci (Ú. v. ES L 216, 20.8.1994, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňajú tieto položky:

„80. N,N-dimetylacetamid (DMAC) č. CAS 127-19-5 č. ES 204-826-4	1. Nesmie sa uviesť na trh ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % po 23. decembri 2026, pokiaľ výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia nezahrnuli do príslušných správ o chemickej bezpečnosti a kariet bezpečnostných údajov odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) súvisiacim s expozíciou pracovníkov na úrovni 13 mg/m³ v prípade dlhodobej inhalačnej expozície a 1,8 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade dlhodobej dermálnej expozície. 2. Nesmie sa vyrábať ani používať ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % po 23. decembri 2026, pokiaľ výrobcovia a následní užívatelia neprijmú vhodné opatrenia manažmentu rizík a neposkytnú vhodné prevádzkové podmienky na zabezpečenie toho, aby bola expozícia pracovníkov pod hodnotami DNEL uvedenými v odseku 1. 3. Odchyľne od odsekov 1 a 2 sa povinnosti v nich stanovené uplatňujú od 23. júna 2029 v súvislosti s uvádzaním na trh na účely používania alebo s používaním ako rozpúšťadla pri výrobe chemických vlákien.
81. 1-etylpyrolidín-2-ón (NEP) č. CAS 2687-91-4 č. ES 220-250-6	1. Nesmie sa uviesť na trh ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % po 23. decembri 2026, pokiaľ výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia nezahrnuli do príslušných správ o chemickej bezpečnosti a kariet bezpečnostných údajov odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) súvisiacim s expozíciou pracovníkov na úrovni 4,0 mg/m³ v prípade dlhodobej inhalačnej expozície a 2,4 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade dlhodobej dermálnej expozície. 2. Nesmie sa vyrábať ani používať ako látka ako taká, ako zložka iných látok, ale ani v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 0,3 % po 23. decembri 2026, pokiaľ výrobcovia a následní užívatelia neprijmú vhodné opatrenia manažmentu rizík a neposkytnú vhodné prevádzkové podmienky na zabezpečenie toho, aby bola expozícia pracovníkov pod hodnotami DNEL uvedenými v odseku 1.“