



2025/1090

3.6.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1090

z dne 2. junija 2025

o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede N,N-dimetilacetamida (DMAC) in 1-etilpirolidin-2-ona (NEP)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) N,N-dimetilacetamid (DMAC) in 1-etilpirolidin-2-on (NEP) sta dipolarni aprotični topili. DMAC je naveden v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B zaradi strupenosti za razvoj in kot akutno strupen kategorije 4. NEP je naveden v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B zaradi strupenosti za razvoj.
- (2) DMAC in NEP se uporabljata v industriji, poklicni uporabniki ju uporabljajo kot topilo za pripravo zmesi, na primer za kmetijske kemikalije, farmacevtske izdelke in fine kemikalije. DMAC se uporablja tudi kot topilo v premazih in v veliki meri v proizvodnji umetnih in sintetičnih vlaken in folij ter pri proizvodnji poliamid-imidnih emajlov (lakov), ki se uporabljajo za izolacijo električnih žic. NEP se uporablja v čistilnih sredstvih ter kot vezivo in ločevalno sredstvo. Uporablja se tudi v postopkih vrtnanja in proizvodnje nafte, v funkcionalnih tekočinah, pri obdelavi polimerov, čiščenju vode, kot pomožna snov v kmetijskih kemikalijah ter v cestnem in gradbenem sektorju. Obe snovi se uporabljata kot laboratorijsko sredstvo.
- (3) Nizozemska (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj dokumentacije) je 22. aprila 2022 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo ⁽³⁾ v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV) za sprožitev postopka za določitev omejitev iz členov 69 do 73 navedene uredbe. V dokumentaciji iz Priloge XV je ugotovljeno, da je za obravnavanje zdravstvenih tveganj za delavce, ki so izpostavljeni DMAC in NEP, poleg že uvedenih ukrepov potrebno ukrepanje na ravni Unije, ter se predlaga omejitev proizvodnje in uporabe snovi DMAC in NEP kot takih ali kot sestavin drugih snovi ali v zmeseh ter njihovo dajanje v promet.
- (4) Predlagatelj dokumentacije je oceno nevarnosti DMAC in NEP utemeljil na sistemskih učinkih teh snovi na več ciljnih točk. V dokumentaciji je za DMAC in NEP podal izpeljano raven brez učinka (DNEL) pri dolgotrajnem vdihavanju in DNEL pri dolgotrajnem stiku s kožo na podlagi študij o njuni strupenosti za razvoj, kliničnih kemijskih spremembah ter učinkih na težo in funkcijo jeter, ki so bile opravljene pri poklicnih uporabnikih in na živalih. Predlagatelj dokumentacije je za NEP podal tudi DNEL za akutno izpostavljenost pri vdihavanju.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa>.

- (5) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 13. marca 2023 sprejel mnenje ⁽⁴⁾, v katerem je potrdil, da pri več vrstah industrijske in poklicne uporabe DMAC in NEP obstaja tveganja za zdravje ljudi, ki ni ustrezno nadzorovano, ter ugotovil, da je predlagana omejitev, kakor jo je spremenil RAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenih tveganj, ki izhajajo iz izpostavljenosti DMAC in NEP, v smislu učinkovitosti pri zmanjševanju tveganja, uporabnosti in možnosti spremljanja.
- (6) Predlagatelj dokumentacije je na podlagi podatkov o strupenosti za razvoj iz študije na živalih za DMAC predlagal DNEL pri dolgotrajnem vdihavanju 13 mg/m³. RAC se je strinjal s to oceno in predlagano DNEL.
- (7) Kar zadeva DNEL pri dolgotrajnem stiku s kožo za DMAC, se RAC ni strinjal s predlagateljem dokumentacije, ki je ta DNEL predlagal na podlagi povečane relativne teže jeter pri podganah. Vendar je RAC priporočil DNEL pri dolgotrajnem stiku s kožo v višini 1,8 mg/kg telesne teže/dan, izpeljano iz podatkov iz oralne študije strupenosti za prenatalni razvoj pri podganah.
- (8) RAC se je glede NEP strinjal s predlagateljem dokumentacije in priporočil DNEL pri dolgotrajnem vdihavanju 4,0 mg/m³ na podlagi oralne 90-dnevne študije strupenosti. Ni se strinjal s predlagateljem dokumentacije glede predlagane DNEL za NEP pri akutnem lokalnem vdihavanju. Predlagal je, da se ne določi poseben DNEL pri akutnem lokalnem vdihavanju, saj se šteje, da vrednost DNEL pri dolgotrajnem vdihavanju 4,0 mg/m³ zadostuje za preprečevanje lokalnih učinkov na dihalni trakt pri stalni ponavljajoči se izpostavljenosti NEP.
- (9) RAC se je glede DNEL za NEP pri dolgotrajnem stiku s kožo strinjal s predlagateljem dokumentacije, ki je ta DNEL predlagal na podlagi podatkov o strupenosti za jetra živali iz 90-dnevne študije oralne toksičnosti. Zato je RAC predlagal uporabo vrednosti 2,4 mg/kg telesne teže/dan kot DNEL pri dolgotrajnem stiku s kožo.
- (10) Na ravni Unije se je v skladu z Direktivo Komisije 2000/39/ES ⁽⁵⁾ določila indikativna mejna vrednost za poklicno izpostavljenost DMAC, in sicer 36 mg/m³, ki je postala zavezujoča mejna vrednost za poklicno izpostavljenost na podlagi Direktive (EU) 2022/431 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾. RAC je ugotovil, da je mejna vrednost iz leta 1994 ⁽⁷⁾ zastarela in presega DNEL, ki ga predlaga RAC. Za poklicno izpostavljenost NEP ni zavezujoče mejne vrednosti.
- (11) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 9. junija 2023 sprejel mnenje ⁽⁸⁾, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev, kakor jo je prilagodil RAC, ob upoštevanju socialno-ekonomskih koristi in stroškov najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje tveganja za zdravje delavcev, ki ga predstavljata DMAC in NEP.
- (12) SEAC je v skladu z dokumentacijo iz Priloge XV priporočil 18-mesečni odlog uporabe omejitve, da se da deležnikom dovolj časa za celovito izvajanje zahtev omejitve. SEAC je priporočil tudi daljše prehodno obdobje za DMAC v sektorju proizvodnje umetnih in sintetičnih vlaken (48 mesecev), da se omogoči postopno uvajanje ustrežnejših, a tudi dražjih tehnologij za zmanjšanje tveganja, zlasti lokalnega prezračevanja, da se obravnava izpostavljenost pri vdihavanju.
- (13) Za mnenje o predlagani omejitvi je bil zaprosen forum Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju iz člena 76(1), točka (f), Uredbe (ES) št. 1907/2006 in njegova priporočila so bila upoštevana.
- (14) Agencija je Komisiji 31. avgusta 2023 predložila mnenji RAC in SEAC. V mnenjih je bilo potrjeno, da obstaja tveganje za zdravje delavcev pri proizvodnji in uporabi DMAC in NEP, ki ni ustrezno nadzorovano.

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

⁽⁵⁾ Direktiva Komisije 2000/39/ES z dne 8. junija 2000 o določitvi prvega seznama indikativnih mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost pri izvajanju Direktive Sveta 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganjem zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (UL L 142, 16.6.2000, str. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Direktiva (EU) 2022/431 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2022 o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (UL L 88, 16.3.2022, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj>).

⁽⁷⁾ Priporočilo znanstvene strokovne skupine o mejnih vrednostih za poklicno izpostavljenost N,N-dimetilacetamidu (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) Komisija ob upoštevanju dokumentacije iz Priloge XV, iz katere je razvidno, da je potrebno ukrepanje na ravni Unije, ki presega že veljavne ukrepe, ter mnenj RAC in SEAC meni, da obstaja nesporejivo tveganje za zdravje delavcev, ki izhaja iz preostale izpostavljenosti DMAC in NEP, ter da je predlagana omejitev, ki določa dolgoročne DNEL za izpostavljenost delavcev DMAC in NEP pri vdihavanju in pri stiku s kožo, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje navedenega tveganja. In sicer Komisija meni, da je predlagana omejitev, kakor sta jo spremenila RAC in SEAC, ustrezna iz naslednjih razlogov: skupna stopnja opredelitve tveganja temelji na kvantificiranih vrednostih DNEL za izpostavljenost DMAC in NEP pri dolgotrajnem vdihavanju in stiku s kožo; harmonizacijo poročil o kemijski varnosti v registracijski dokumentaciji na podlagi usklajenih vrednosti DNEL je mogoče doseči samo na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006; navedene vrednosti DNEL bodo vključene v ustrezne posebne oddelke varnostnih listov.
- (16) Deležnikom bi bilo treba dati dovolj časa, da izpolnijo omejitev in zagotovijo, da je izpostavljenost delavcev DMAC in NEP pod vrednostjo DNEL. Zato Komisija meni, da bi bilo treba uporabo omejitve odložiti v skladu z mnenjem SEAC.
- (17) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Ta uredba se uporablja brez poseganja v pravo Unije na področju zdravja in varnosti pri delu, zlasti direktive Sveta 89/391/EGS ⁽⁹⁾, 92/85/EGS ⁽¹⁰⁾, 94/33/ES ⁽¹¹⁾ in 98/24/ES ⁽¹²⁾ ter Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹³⁾.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽⁹⁾ Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Direktiva Sveta 92/85/EGS z dne 19. oktobra 1992 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav na področju varnosti in zdravja pri delu nosečih delavk in delavk, ki so pred kratkim rodile ali dojijo (deseta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 348, 28.11.1992, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Direktiva Sveta 94/33/ES z dne 22. junija 1994 o varstvu mladih ljudi pri delu (UL L 216, 20.8.1994, str. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se dodajo naslednji vnosi:

„80. N,N-dimetilacetamid (DMAC) št. CAS 127-19-5 št. ES 204-826-4	1. Se po 23. decembru 2026 ne daje v promet kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, razen če proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v ustrezna poročila o kemijski varnosti ali varnostne liste vključijo vrednosti izpeljane ravni brez učinka (DNEL) za izpostavljenost delavcev, in sicer 13 mg/m³ za dolgotrajno izpostavljenost pri vdihavanju in 1,8 mg/kg telesne teže/dan za dolgotrajno izpostavljenost pri stiku s kožo. 2. Se po 23. decembru 2026 ne proizvaja ali uporablja kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, razen če proizvajalci in nadaljnji uporabniki sprejmejo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja in zagotovijo ustrezne obratovalne pogoje za zagotovitev, da je izpostavljenost delavcev nižja od vrednosti DNEL iz odstavka 1. 3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se obveznosti iz teh odstavkov za dajanje v promet za uporabo ali za samo uporabo kot topilo v proizvodnji umetnih in sintetičnih vlaken uporabljajo od 23. junija 2029.
81. 1-etilpirolidin-2-on (NEP) št. CAS 2687-91-4 št. ES 220-250-6	1. Se po 23. decembru 2026 ne daje v promet kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, razen če proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v ustrezna poročila o kemijski varnosti ali varnostne liste vključijo vrednosti izpeljane ravni brez učinka (DNEL) za izpostavljenost delavcev, in sicer 4,0 mg/m³ za dolgotrajno izpostavljenost pri vdihavanju in 2,4 mg/kg telesne teže/dan za dolgotrajno izpostavljenost pri stiku s kožo. 2. Se po 23. decembru 2026 ne proizvaja ali uporablja kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmesih v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,3 %, razen če proizvajalci in nadaljnji uporabniki sprejmejo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja in zagotovijo ustrezne obratovalne pogoje za zagotovitev, da je izpostavljenost delavcev nižja od vrednosti DNEL iz odstavka 1.“.