2025/1090

3.6.2025

# KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2025/1090,

## 2. juuni 2025,

## millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa seoses N,N-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooniga

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) *N,N*-dimetüülatseetamiid ja 1-etüülpürrolidiin-2-oon on dipolaarsed aprotoonsed lahustid. *N,N*-dimetüülatseetamiid on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([2]) VI lisa 3. osas ja on arengutoksilisuse alusel klassifitseeritud 1B reproduktiivtoksiliseks aineks ning 4. kategooria ägedalt toksiliseks aineks. 1-etüülpürrolidiin-2-oon on loetletud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas ja on arengutoksilisuse alusel klassifitseeritud 1B reproduktiivtoksiliseks aineks.

(2) *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni kasutatakse tööstuses ja kutseliste kasutajate poolt lahustitena segude, nt põllumajanduskemikaalide, ravimite ja peenkemikaalide valmistamisel. *N,N*-dimetüülatseetamiidi kasutatakse lahustina ka pinnakattevahendites ning samuti kasutatakse seda ulatuslikult sünteetiliste kiudude ja kilede tootmisel ning elektrijuhtmete isoleermaterjalides kasutatavate polüamiidimiidemailide (lakkide) tootmisel. 1-etüülpürrolidiin-2-ooni kasutatakse puhastusvahendites ning sideaine ja vormimäärdena. Samuti kasutatakse 1-etüülpürrolidiin-2-ooni naftamaardlates toimuvates puurimis- ja tootmis protsessides, funktsionaalsetes vedelikes, polümeeride tootmises, vee töötlemisel, abiainena põllumajanduskemikaalides ning teetöödel ja ehitustel. Mõlemat ainet kasutatakse laborireagendina.

(3) 22. aprillil 2022 esitasid Madalmaad (edaspidi „toimiku esitaja“) Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõikele 4 toimiku ([3]) (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), et algatada kõnealuse määruse artiklites 69–73 sätestatud piirangute seadmine. XV lisa kohasest toimikust nähtus, et lisaks olemasolevatele meetmetele on vaja võtta kogu liitu hõlmavaid meetmeid, et vähendada *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooniga kokku puutuvate töötajate tervisele avalduvat riski, ning tehti ettepanek piirata *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni tootmist, kasutamist ja turule viimist nii puhasainena, muude ainete koostisosana kui ka segudes.

(4) Toimiku esitaja tugines *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni ohuhinnangus ainete süsteemsele mõjule mitme näitaja alusel. Toimikus on esitatud nii *N,N*-dimetüülatseetamiidi kui ka 1-etüülpürrolidiin-2-ooni tuletatud mittetoimivad tasemed (DNELid) pikaajalise sissehingamise ning pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral; asjaomased tasemed on tuletatud loomade ja töökeskkonnas viibivate inimestega tehtud arengutoksilisuse, kliinilise keemia muutuste ning maksa kaalu ja funktsioonide uuringute alusel. Toimiku esitaja esitas ka 1-etüülpürrolidiin-2-ooni DNELi sissehingamisel toimuva ägeda kokkupuute korral.

([1]) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

(5) 13. märtsil 2023 võttis kemikaaliameti riskihindamise komitee vastu oma arvamuse, ([4]) milles kinnitati, et inimeste tervisele avalduv risk on olemas ja seda ei ole *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni mitme tööstusliku ja kutsealase kasutuse puhul piisavalt ohjatud, ning jõuti järeldusele, et kavandatud piirang riskihindamise komitee muudetud kujul on tõhususe, praktilisuse ja jälgitavuse seisukohast kõige asjakohasem liidu tasandi meede, et vähendada *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooniga kokkupuutest tulenevaid riske.

(6) Toimiku esitaja tegi ettepaneku kehtestada *N,N*-dimetüülatseetamiidi DNELi väärtuseks 13 mg/m³ pikaajalise sissehingamise korral, lähtudes loomadega saadud andmetest arengutoksilisuse kohta. Riskihindamise komitee nõustus selle hinnangu ja kavandatud DNELiga.

(7) *N,N*-dimetüülatseetamiidi DNELi osas pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral ei nõustunud riskihindamise komitee toimiku esitajaga, kelle ettepanek kõnealuse DNELi kohta põhines rottide maksa suhtelise kaalu suurenemisel. Riskihindamise komitee soovitas selle asemel pikaajalise nahakaudse kokkupuutega seoses DNELi väärtust 1,8 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas, mis on tuletatud rottidega tehtud sünnieelse arengutoksilisuse suukaudses uuringus saadud andmete põhjal.

(8) 1-etüülpürrolidiin-2-ooni puhul nõustus riskihindamise komitee toimiku esitajaga ja soovitas suukaudse 90-päevase toksilisusuuringu alusel pikaajalise sissehingamise korral DNELi väärtuseks 4,0 mg/m³. Kuid ta ei nõustunud toimiku esitajaga 1-etüülpürrolidiin-2-ooni DNELiga akuutse paikse sissehingamise korral. Riskihindamise komitee soovitas jätta igasuguse eraldi akuutse paikse toimega seotud DNELi kehtestamata, sest pikaajalise sissehingamisega seotud DNELi väärtust 4,0 mg/m³ võib pidada piisavaks, et vältida paikset mõju hingamisteedele, kui kokkupuude 1-etüülpürrolidiin-2-ooniga on pidev ja korduv.

(9) 1-etüülpürrolidiin-2-ooni DNELi osas pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral nõustus riskihindamise komitee toimiku esitajaga, kes soovitas pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral DNELi, mis on tuletatud 90-päevase suukaudse toksilisusuuringu käigus saadud andmetest loomade maksale avalduva toksilisuse kohta. Seepärast tegi riskihindamise komitee ettepaneku kasutada pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral DNELi väärtusena 2,4 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas.

(10) *N,N*-dimetüülatseetamiidi jaoks on olemas tööalase kokkupuute soovituslik piirnorm 36 mg/m³, mis on kehtestatud liidu tasandil vastavalt komisjoni direktiivile 2000/39/EÜ, ([5]) millest sai Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2022/431 ([6]) alusel tööalase kokkupuute siduv piirnorm. Riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et kõnealune 1994. aastal välja töötatud piirnorm ([7]) on aegunud ja suurem kui riskihindamise komitee pakutud DNELid. 1-etüülpürrolidiin-2-ooni jaoks tööalase kokkupuute siduvat piirnormi ei ole.

(11) 9. juunil 2023 võttis kemikaaliameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (edaspidi „SEAC“) vastu arvamuse, ([8]) milles märgitakse, et kavandatud piirang riskihindamise komitee poolt muudetud kujul on sotsiaal-majanduslike tulude ja kulude seisukohast kõige asjakohasem liidu tasandi meede, millega vähendada *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooniga kokkupuutest tulenevat riski töötajate tervisele.

(12) SEAC soovitas kooskõlas XV lisa kohase toimikuga lükata piirangu kohaldamine 18 kuu võrra edasi, et anda sidusrühmadele piisavalt aega piirangunõuete täielikuks rakendamiseks. Peale selle soovitas SEAC sünteetiliste kiudude tootmise sektoris *N,N*-dimetüülatseetamiidi jaoks pikemat üleminekuperioodi (48 kuud), et võimaldada järk-järgult rakendada asjakohasemaid, kuid ka kulukamaid tehnoloogilisi lahendusi riski vähendamiseks, peamiselt kohtäratõmmet, et vähendada kokkupuudet sissehingamise teel.

(13) Kavandatud piirangu üle peeti nõu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis f nimetatud kemikaaliameti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja selle soovitusi on arvesse võetud.

(14) 31. augustil 2023 edastas kemikaaliamet komisjonile riskihindamise komitee ja SEAC arvamused. Arvamustes kinnitati, et *N,N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni tootmise ja kasutamisega tegelevate töötajate tervisele avaldub risk, mida ei ole piisavalt ohjatud.

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

([5]) Komisjoni 8. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/39/EÜ, millega kehtestatakse esimene loetelu ohtlike ainete soovituslike piirnormide kohta töökeskkonnas, et rakendada nõukogu direktiivi 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (EÜT L 142, 16.6.2000, lk 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/431, millega muudetakse direktiivi 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (ELT L 88, 16.3.2022, lk 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“ (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) Võttes arvesse XV lisa kohast toimikut, millest nähtub, et lisaks olemasolevatele meetmetele on vaja liidu tasandi meedet, ning võttes arvesse riskihindamise komitee ja SEAC arvamusi, leiab komisjon, et ülejäänud võimalikust kokkupuutest *N*,*N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooniga tuleneb vastuvõetamatu risk töötajate tervisele ning et kõige asjakohasem liidu tasandi meede kõnealuse riski vähendamiseks on kavandatud piirang, millega kehtestatakse *N*,*N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni DNELid töötajate pikaajalise kokkupuute korral, mis võib toimuda nii sissehingamise teel kui ka naha kaudu. Täpsemalt leiab komisjon, et kavandatud piirang, mida on muutnud riskihindamise komitee ja SEAC, on asjakohane järgmistel põhjustel: üldine riski iseloomustuse suhtarv põhineb *N*,*N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni arvulistel DNELidel sissehingamise ja nahakaudse kokkupuute korral; kemikaaliohutuse aruandeid registreerimistoimikutes saab ühtlustatud DNELide järgi ühtlustada üksnes määruse (EÜ) nr 1907/2006 raames; nimetatud DNELid märgitakse ohutuskaartide vastavatesse lahtritesse.

(16) Sidusrühmadele tuleks anda piisavalt aega piirangu järgimiseks ning tagada, et töötajate kokkupuude jääb allapoole *N*,*N*-dimetüülatseetamiidi ja 1-etüülpürrolidiin-2-ooni DNELe. Seepärast leiab komisjon, et piirangu kohaldamist tuleks SEAC arvamuses esitatud viisil edasi lükata.

(17) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.

(18) Käesoleva määruse kohaldamine ei piira liidu töötervishoiu ja tööohutuse alaste õigusaktide, eriti nõukogu direktiivide 89/391/EMÜ, ([9]) 92/85/EMÜ, ([10]) 94/33/EÜ, ([11]) 98/24/EÜ ([12]) ning Euroopa parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/37/EÜ ([13]) kohaldamist.

(19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

([9]) Nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Nõukogu 19. oktoobri 1992. aasta direktiiv 92/85/EMÜ rasedate, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja töötervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta (kümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 348, 28.11.1992, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Nõukogu 22. juuni 1994. aasta direktiiv 94/33/EÜ noorte kaitse kohta tööl (EÜT L 216, 20.8.1994, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 158, 30.4.2004, lk 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. juuni 2025

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisasse lisatakse järgmised kanded.

| | |
|---|---|
| „80. N,N-dimetüülatseetamiid (DMAC)<br>CASi nr 127-19-5<br>EÜ nr 204-826-4 | 1. Ei tohi pärast 23. detsembrit 2026 turule lasta puhasainena, ainete koostisosana või segudes kontsentratsiooniga 0,3 % või rohkem, välja arvatud juhul, kui tootjad, importijad ja allkasutajad on lisanud asjaomastesse kemikaaliohutuse aruannetesse ja ohutuskaartidele tuletatud mittetoimivad tasemed (DNELid), mis on seotud töötajate kokkupuutega: 13 mg/m³ pikaajalise kokkupuute korral sissehingamise teel ja 1,8 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral.<br><br>2. Ei tohi pärast 23. detsembrit 2026 turule lasta puhasainena, ainete koostisosana või segudes kontsentratsiooniga 0,3 % või rohkem, välja arvatud juhul, kui tootjad ja allkasutajad võtavad asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid ning näevad ette asjakohased käitlemistingimused tagamaks, et töötajate kokkupuude jääb allapoole lõikes 1 täpsustatud DNELe.<br><br>3. Erandina lõigetest 1 ja 2 kohaldatakse nendes sätestatud kohustusi alates 23. juunist 2029 seoses sünteetiliste kiudude tootmises lahustina kasutamiseks turule laskmise või samas protsessis lahustina kasutamisega. |
| 81. 1-etüülpürrolidiin-2-oon<br>CASi nr 2687-91-4<br>EÜ nr 220-250-6 | 1. Ei tohi pärast 23. detsembrit 2026 turule lasta puhasainena, ainete koostisosana või segudes kontsentratsiooniga 0,3 % või rohkem, välja arvatud juhul, kui tootjad, importijad ja allkasutajad on lisanud asjaomastesse kemikaaliohutuse aruannetesse ja ohutuskaartidele tuletatud mittetoimivad tasemed (DNELid), mis on seotud töötajate kokkupuutega: 4,0 mg/m³ pikaajalise kokkupuute korral sissehingamise teel ja 2,4 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas pikaajalise nahakaudse kokkupuute korral.<br><br>2. Ei tohi pärast 23. detsembrit 2026 turule lasta puhasainena, ainete koostisosana või segudes kontsentratsiooniga 0,3 % või rohkem, välja arvatud juhul, kui tootjad ja allkasutajad võtavad asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid ning näevad ette asjakohased käitlemistingimused tagamaks, et töötajate kokkupuude jääb allapoole lõikes 1 täpsustatud DNELe.“ |