Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1090

3.6.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/1090,

annettu 2 päivänä kesäkuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta siltä osin kuin on kyse N,N-dimetyyliasetamidista (DMAC) ja 1-etyylipyrrolidin-2-onista (NEP)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) N,N-dimetyyliasetamidi (DMAC) ja 1-etyylipyrrolidin-2-oni (NEP) ovat dipolaarisia aproottisia liuottimia. DMAC on lueteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([2]) liitteessä VI olevassa 3 osassa aineeksi, joka kuuluu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1B kehitysmyrkyllisyyden perusteella ja välittömän myrkyllisyyden kategoriaan 4. NEP on lueteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1B kuuluvaksi aineeksi kehitysmyrkyllisyyden perusteella.

(2) DMAC:tä ja NEP:tä käytetään teollisuudessa ja ammattilaisten toimesta liuottimina seosten formuloinnissa, esimerkiksi maatalouskemikaaleissa, lääkkeissä ja hienokemikaaleissa. DMAC:tä käytetään myös liuottimena pinnoitteissa, ja sitä käytetään laajasti tekokuitujen ja synteettisten kalvojen tuotannossa sekä sähköjohtimien eristämiseen käytettävien polyamidi-imidilakkojen (emalien) tuotannossa. NEP:tä käytetään puhdistusaineissa, sideaineena ja irrotteena. NEP:tä käytetään myös öljykenttien poraus- ja tuotantoprosesseissa, käyttönesteissä, polymeerien käsittelyssä, vedenkäsittelyssä, maatalouskemikaalien apuaineena sekä tie- ja rakennussovelluksissa. Molempia aineita käytetään laboratorioreagensseina.

(3) Alankomaat, jäljempänä 'asiakirja-aineiston toimittaja', toimitti 22 päivänä huhtikuuta 2022 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston ([3]), jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', kyseisen asetuksen 69–73 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn aloittamiseksi. Liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto osoitti, että jo käytössä olevien toimenpiteiden lisäksi tarvitaan unionin laajuisia toimia DMAC:lle ja NEP:lle altistuvien työntekijöiden terveyteen kohdistuvien riskien torjumiseksi, ja siinä ehdotettiin DMAC:n ja NEP:n valmistuksen, käytön ja markkinoille saattamisen rajoittamista sellaisenaan, muiden aineiden aineosina tai seoksissa.

(4) Asiakirja-aineiston toimittaja perusti DMAC:tä ja NEP:tä koskevan vaaran arvioinnin niihin systeemisiin vaikutuksiin, joita aineilla on useisiin tutkittaviin ominaisuuksiin. Asiakirja-aineistossa se johti kehitysmyrkyllisyyttä, kliinisen kemian muutoksia sekä maksan painoa ja toimintaa koskevien ihmisillä tehtyjen työperäisten tutkimusten ja eläimillä tehtyjen tutkimusten pohjalta niin DMAC:lle kuin NEP:llekin pitkäaikaista hengitysteitse altistumista koskevan johdetun vaikutuksettoman altistumistason (DNEL) ja pitkäaikaisen ihon kautta altistumisen DNEL-arvon. NEP:lle asiakirja-aineiston toimittaja johti DNEL-arvon myös lyhytaikaisen hengitysteitse tapahtuvan altistumisen osalta.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL 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) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi 13 päivänä maaliskuuta 2023 lausunnon ([4]), jossa vahvistettiin, että useisiin DMAC:n ja NEP:n teollisiin ja ammattimaisiin käyttötarkoituksiin liittyy sellainen ihmisten terveyteen kohdistuva riski, joka ei ole riittävästi hallinnassa, ja todettiin, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n muuttamana, on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua DMAC:stä ja NEP:stä aiheutuviin tunnistettuihin riskeihin riskien vähentämisen tehokkuuden sekä toimenpiteen toteutettavuuden ja seurattavuuden kannalta.

(6) DMAC:n osalta asiakirja-aineiston toimittaja ehdotti pitkäaikaisen hengitysteitse altistumisen DNEL-arvoksi 13 mg/m³ kehitysmyrkyllisyyttä koskevien eläinkokeista saatujen tietojen perusteella. RAC oli samaa mieltä tästä arvioinnista ja ehdotetusta DNEL-arvosta.

(7) RAC ei DMAC:n pitkäaikaisen ihon kautta altistumisen DNEL-arvon osalta hyväksynyt asiakirja-aineiston toimittajan ehdottamaa rottien kohonneeseen suhteelliseen maksan painoon perustuvaa pitkäaikaisen ihon kautta altistumisen DNEL-arvoa. RAC suositteli kuitenkin pitkäaikaisen ihon kautta altistumisen DNEL-arvoksi 1,8 mg painokiloa kohti päivässä rotilla suun kautta annostelua käyttäen tehdyssä prenataalisen kehityksen aikaisten myrkyllisyysvaikutusten tutkimuksessa suoritettujen eläinkokeiden pohjalta.

(8) NEP:n osalta RAC oli samaa mieltä asiakirja-aineiston toimittajan kanssa ja suositteli pitkäaikaisen hengitysteitse altistumisen DNEL-arvoksi 4,0 mg/m³ 90 vuorokauden oraalisen toksisuustutkimuksen perusteella. NEP:n osalta RAC ei hyväksynyt asiakirja-aineiston toimittajan ehdotusta asettaa DNEL-arvo lyhytaikaiselle hengitysteitse tapahtuvalla paikalliselle altistumiselle. RAC ehdotti, ettei mitään erillistä lyhytaikaisen paikallisen altistumisen DNEL-arvoa anneta muun muassa sen vuoksi, että pitkäaikaisen hengitysteitse altistumisen DNEL-arvoa 4,0 mg/m³ pidetään riittävänä estämään paikalliset hengitystievaikutukset jatkuvassa toistuvassa NEP-altistuksessa.

(9) NEP:n pitkäaikaisen ihon kautta altistumisen DNEL-arvon osalta RAC hyväksyi asiakirja-aineiston toimittajan ehdottaman pitkäaikaisen ihon kautta altistumisen DNEL-arvon, joka on johdettu eläinten maksan myrkyllisyyttä koskevista tiedoista, jotka havaittiin 90 vuorokauden oraalisessa toksisuustutkimuksessa. Sen vuoksi RAC ehdotti pitkäaikaisen ihon kautta altistumisen DNEL-arvoksi 2,4 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

(10) DMAC:lle on vahvistettu unionin tasolla komission direktiivin 2000/39/EY ([5]) mukaisesti työperäisen altistumisen viiteraja-arvo 36 mg/m³, josta tuli sitova työperäisen altistumisen raja-arvo Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/431 ([6]) nojalla. RAC totesi, että vuonna 1994 kehitetty raja-arvo ([7]) on vanhentunut ja korkeampi kuin RAC:n ehdottamat DNEL-arvot. NEP:lle ei ole asetettu sitovaa työperäisen altistumisen raja-arvoa.

(11) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava kemikaaliviraston komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 9 päivänä kesäkuuta 2023 lausunnon ([8]), jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n muuttamana, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua DMAC:stä ja NEP:stä työntekijöiden terveydelle aiheutuvaan riskiin, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset.

(12) SEAC suositteli rajoituksen soveltamisen lykkäämistä 18 kuukaudella liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston mukaisesti, jotta sidosryhmillä olisi riittävästi aikaa panna kaikki rajoitusvaatimukset täytäntöön. SEAC suositteli lisäksi, että DMAC:lle myönnettäisiin pidempi siirtymäkausi tekokuitujen tuotannon alalla (48 kuukautta), jotta voidaan ottaa asteittain käyttöön tarkoituksenmukaisempia mutta myös kalliimpia riskinvähentämistekniikoita eli lähinnä paikallinen poistotuuletus hengitysteitse tapahtuvan altistumisen torjumiseksi.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi kuultiin ehdotetusta rajoituksesta, ja sen suositukset otettiin huomioon.

(14) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot komissiolle 31 päivänä elokuuta 2023. Lausunnoissa vahvistettiin, että DMAC:n ja NEP:n valmistukseen ja käyttöön liittyy työntekijöiden terveyteen kohdistuva riski, joka ei ole riittävästi hallinnassa.

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

([5]) Komission direktiivi 2000/39/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2000, ensimmäisen työperäisen altistumisen viiteraja-arvojen luettelon laatimisesta työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä annetun neuvoston direktiivin 98/24/EY täytäntöönpanemiseksi (EYVL L 142, 16.6.2000, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/431, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2022, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (EUVL L 88, 16.3.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tieteellisen asiantuntijaryhmän suositus N,N-dimetyyliasetamidista (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) Kun otetaan huomioon liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto, jossa osoitetaan, että jo käytössä olevien toimenpiteiden lisäksi tarvitaan unionin laajuisia toimia, ja RAC:n ja SEAC:n lausunnot, komissio katsoo, että vielä mahdollisesta DMAC:lle ja NEP:lle altistumisesta aiheutuu työntekijöiden terveydelle riski, jota ei voida hyväksyä, ja että ehdotettu rajoitus, jolla asetetaan DNEL-arvo sekä hengitysteitse että ihon kautta tapahtuvalle työntekijöiden pitkäaikaiselle altistumiselle, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide tähän riskiin puuttumiseksi. Komissio katsoo eritoten, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n ja SEAC:n muuttamana, on soveltuva seuraavista syistä: yleinen riskinluonnehdinnan suhde perustuu hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvan pitkäaikaisen DMAC:lle ja NEP:lle altistumisen määrällisille DNEL-arvoille; kemikaaliturvallisuusraporttien yhdenmukaistaminen rekisteröintiasiakirjoissa yhdenmukaistettujen DNEL-arvojen kautta voidaan toteuttaa ainoastaan asetuksella (EY) N:o 1907/2006; DNEL-arvot sisällytetään käyttöturvallisuustiedotteisiin niitä varten tarkoitettuihin osioihin.

(16) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa noudattaa rajoitusta ja varmistaa, että työntekijöiden altistuminen DMAC:lle ja NEP:lle jää DNEL-arvojen alapuolelle. Sen vuoksi komissio katsoo, että rajoituksen soveltamista olisi lykättävä SEAC:n lausunnon mukaisesti.

(17) Näistä syistä asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(18) Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan unionin lainsäädännön ja erityisesti neuvoston direktiivien 89/391/ETY ([9]), 92/85/ETY ([10]), 94/33/EY ([11]) ja 98/24/EY ([12]) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY ([13]) soveltamista.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([9]) Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä (kymmenes direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 348, 28.11.1992, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Neuvoston direktiivi 94/33/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1994, nuorten työntekijöiden suojelusta (EYVL L 216, 20.8.1994, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII kohdat seuraavasti:

”80. *N*,*N*-dimetyyliasetamidi (DMAC) CAS-nro 127-19-5 EY-nro 204-826-4	1. Ei saa saattaa markkinoille sellaisenaan käytettävänä aineena, muiden aineiden aineosana tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 23 päivän joulukuuta 2026 jälkeen, paitsi jos valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät ovat sisällyttäneet asianomaisiin kemikaaliturvallisuusraportteihin ja käyttöturvallisuustiedotteisiin johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL), jotka koskevat työntekijöiden altistumista tasolla, joka on 13 mg/m³ pitkäaikaisessa hengitysteitse tapahtuvassa altistumisessa ja 1,8 mg painokiloa kohti vuorokaudessa pitkäaikaisessa ihon kautta tapahtuvassa altistumisessa. 2. Ei saa valmistaa eikä käyttää aineena sellaisenaan, muiden aineiden aineosana tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 23 päivän joulukuuta 2026 jälkeen, paitsi jos valmistajat ja jatkokäyttäjät toteuttavat asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ja tarjoavat tarvittavat toimintaolosuhteet sen varmistamiseksi, että työntekijöiden altistuminen jää 1 kohdassa määriteltyjen DNEL-tasojen alapuolelle. 3. Kun kyse on markkinoille saattamisesta käytettäväksi liuottimena tekokuitujen tuotannossa tai tällaisesta käytöstä, 1 ja 2 kohdassa säädettyjä velvoitteita sovelletaan näissä kohdissa säädetystä poiketen 23 päivästä kesäkuuta 2029 alkaen.
81. 1-etyylipyrrolidin-2-oni (NEP) CAS-nro 2687-91-4 EY-nro 220-250-6	1. Ei saa saattaa markkinoille sellaisenaan käytettävänä aineena, muiden aineiden aineosana tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 23 päivän joulukuuta 2026 jälkeen, paitsi jos valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät ovat sisällyttäneet asianomaisiin kemikaaliturvallisuusraportteihin ja käyttöturvallisuustiedotteisiin johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL), jotka koskevat työntekijöiden altistumista tasolla, joka on 4,0 mg/m³ pitkäaikaisessa hengitysteitse tapahtuvassa altistumisessa ja 2,4 mg painokiloa kohti vuorokaudessa pitkäaikaisessa ihon kautta tapahtuvassa altistumisessa. 2. Ei saa valmistaa eikä käyttää aineena sellaisenaan, muiden aineiden aineosana tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 23 päivän joulukuuta 2026 jälkeen, paitsi jos valmistajat ja jatkokäyttäjät toteuttavat asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ja tarjoavat tarvittavat toimintaolosuhteet sen varmistamiseksi, että työntekijöiden altistuminen jää 1 kohdassa määriteltyjen DNEL-tasojen alapuolelle.”