2025/1090

2025 6 3

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/1090

2025 m. birželio 2 d.

kuriuo dėl *N,N*-dimetilacetamido (DMAC) ir 1-etilpirolidin-2-ono (NEP) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ([1]), ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) N,N-dimetilacetamidas (DMAC) ir 1-etilpirolidin-2-onas (NEP) yra dipoliniai aprotiniai tirpikliai. DMAC yra įtrauktas į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([2]) VI priedo 3 dalį kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, remiantis toksiškumu vystymuisi, ir kaip ūmiai toksiška 4 kategorijos medžiaga. NEP yra įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, remiantis toksiškumu vystymuisi;

(2) DMAC ir NEP naudojami pramonėje, o specialistai juos naudoja kaip tirpiklius mišiniuose, pavyzdžiui, agrocheminėse medžiagose, vaistuose ir nedideliais kiekiais gaminamose grynosiose cheminėse medžiagose. DMAC taip pat naudojamas kaip tirpiklis dangose ir plačiai naudojamas gaminant dirbtinius pluoštus ir plėveles, taip pat gaminant poliamidimido emalius (lakus), naudojamus elektros vielos izoliacijai. NEP naudojamas valikliuose bei kaip rišiklis ir nuo sukibimo apsauganti medžiaga. NEP taip pat naudojamas naftos gręžinių gręžimo ir naftos gavybos operacijų procesuose, funkciniuose skysčiuose, apdorojant polimerus, valant vandenį, kaip pagalbinė medžiaga agrocheminėse medžiagose ir kelių bei statybos srityse. Abi medžiagos naudojamos kaip laboratorinės medžiagos;

(3) 2022 m. balandžio 22 d. Nyderlandai (toliau – dokumentų pateikėja) Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė dokumentų rinkinį ([3]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 4 dalį (toliau – XV priede nurodytas dokumentų rinkinys), siekdama inicijuoti apribojimų nustatymo tvarką pagal to reglamento 69–73 straipsnius. Remiantis XV priede nurodytu dokumentų rinkiniu, be jau taikomų priemonių, būtina imtis veiksmų Sąjungos mastu, kad būtų pašalinta DMAC ir NEP ekspoziciją patiriančių darbuotojų sveikatai keliama rizika, ir siūloma apriboti DMAC ir NEP kaip medžiagų, kitų cheminių medžiagų sudedamųjų dalių arba mišinių sudėtyje esančių medžiagų DMAC ir NEP gamybą, naudojimą ir tiekimą rinkai;

(4) dokumentų pateikėja DMAC ir NEP pavojingumo vertinimą pagrindė šių medžiagų sisteminiu poveikiu atsižvelgiant į keletą įverčių. Dokumentų rinkinyje buvo pateikta ilgalaikio poveikio įkvėpus išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) ir ilgalaikio poveikio per odą DNEL, pagrįsta tiek DMAC, tiek NEP toksiškumo vystymuisi, klinikinės chemijos pokyčių ir kepenų svorio bei funkcijos duomenimis, gautais atlikus darbuotojų ekspozicijos (profesinės ekspozicijos) tyrimus ir tyrimus su gyvūnais. Dokumentų rinkinio pateikėja nustatė ir NEP ūmaus poveikio įkvėpus DNEL;

([1]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

(5) 2023 m. kovo 13 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RVK) priėmė nuomonę ([4]), kurioje patvirtino, kad esama rizikos žmonių sveikatai, kuri nėra tinkamai kontroliuojama dėl kelių pramoninių ir profesionalių DMAC ir NEP naudojimo būdų, ir padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas su RVK padarytais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė nustatytai rizikai, kylančiai dėl DMAC ir NEP ekspozicijos, mažinti, atsižvelgiant į jos veiksmingumą mažinant riziką, praktiškumą ir stebėsenos galimybes;

(6) dokumentų pateikėja, remdamasi tyrimų su gyvūnais duomenimis apie toksiškumą vystymuisi, pasiūlė 13 mg/m³ DMAC ilgalaikio poveikio įkvėpus DNEL vertę. RVK pritarė šiam vertinimui ir siūlomai DNEL;

(7) kalbant apie DMAC ilgalaikio poveikio per odą DNEL, RVK nesutiko su dokumentų pateikėja dėl pasiūlymo nustatyti ilgalaikio poveikio per odą DNEL, pagrįstą padidėjusiu santykiniu žiurkių kepenų svoriu. Vis dėlto RVK rekomendavo nustatyti 1,8 mg/kg kūno masės per parą ilgalaikio poveikio per odą DNEL, nustatytą remiantis gyvūnų toksinio poveikio prenataliniam vystymuisi tyrimo su žiurkėmis duomenimis;

(8) RVK sutiko su dokumentų pateikėja ir, remdamasis 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu, rekomendavo 4,0 mg/m³ NEP ilgalaikio poveikio įkvėpus DNEL vertę. Kalbant apie NEP, RVK nesutiko su dokumentų pateikėja dėl pasiūlymo nustatyti ūmaus vietinio poveikio įkvėpus DNEL. RVK pasiūlė, be kita ko, neteikti jokios atskiros ūmaus vietinio poveikio įkvėpus DNEL vertės, nes manoma, kad 4,0 mg/m³ DNEL ilgalaikio poveikio įkvėpus vertė įkvėpus yra pakankama, kad būtų išvengta vietinio poveikio kvėpavimo takams, kai nuolat kartojasi NEP sukeliama ekspozicija;

(9) dėl NEP ilgalaikio poveikio per odą DNEL RVK sutiko su dokumentų pateikėja, siūlančia ilgalaikio poveikio per odą DNEL, nustatytą remiantis toksiškumo gyvūnų kepenims duomenimis, nustatytais 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime. Todėl RAC pasiūlė naudoti 2,4 mg/kg per parą ilgalaikio poveikio per odą DNEL;

(10) pagal Komisijos direktyvą 2000/39/EB ([5]) Sąjungos lygmeniu nustatyta orientacinė DMAC profesinio poveikio ribinė vertė (PPRV) – 36 mg/m³, kuri tapo privaloma profesinio poveikio ribine verte pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2022/431 ([6]). RVK padarė išvadą, kad 1994 m. nustatyta ribinė vertė ([7]) yra pasenusi ir didesnė už RVK pasiūlytas DNEL vertes. Nėra privalomos NEP profesinės ekspozicijos ribinės vertės;

(11) 2023 m. birželio 9 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (toliau – SEAK) priėmė nuomonę ([8]), kurioje padarė išvadą, kad RVK pakeistas siūlomas apribojimas socialinės ir ekonominės naudos bei sąnaudų požiūriu yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, siekiant sumažinti DMAC ir NEP keliamą riziką darbuotojų sveikatai;

(12) SEAK rekomendavo atidėti apribojimo taikymą 18 mėnesių, o tai atitinka XV priede nurodytą dokumentų rinkinį, kad suinteresuotieji subjektai turėtų pakankamai laiko visapusiškai įgyvendinti apribojimo reikalavimus. SEAK taip pat rekomendavo nustatyti ilgesnį pereinamąjį laikotarpį DMAC dirbtinių pluoštų gamybos sektoriuje (48 mėnesiai), kad būtų galima palaipsniui įgyvendinti ne tik tinkamesnes, bet ir brangesnes rizikos mažinimo technologijas, visų pirma vietos ištraukiamąją ventiliaciją, kad būtų sprendžiama ekspozicijos įkvėpus problema;

(13) dėl siūlomo apribojimo buvo konsultuotasi su Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytu agentūros keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumu ir buvo atsižvelgta į jo rekomendacijas;

(14) 2023 m. rugpjūčio 31 d. Agentūra pateikė RVK ir SEAK nuomones Komisijai. Nuomonėse patvirtinta, kad gaminant ir naudojant DMAC ir NEP, kurie nėra tinkamai kontroliuojami, kyla rizika darbuotojų sveikatai;

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

([5]) 2000 m. birželio 8 d. Komisijos direktyva 2000/39/EB, nustatanti pirmąjį orientacinių profesinio poveikio ribinių dydžių sąrašą, įgyvendinant Tarybos direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (OL L 142, 2000 6 16, p. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) 2022 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/431, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (OL L 88, 2022 3 16, p. 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) atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentų rinkinį, iš kurio matyti, kad reikia imtis Sąjungos masto veiksmų, neapsiribojant jau taikomomis priemonėmis, taip pat į RVK ir SEAK nuomones, Komisija mano, kad dėl likusios DMAC ir NEP sukeltos darbuotojų ekspozicijos jų sveikatai kyla nepriimtina rizika ir kad siūlomas apribojimas, kuriuo nustatomos dėl darbuotojų tiek įkvėpus, tiek per odą patiriamos DMAC ir NEP ekspozicijos tų medžiagų ilgalaikio poveikio DNEL vertės, yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė tai rizikai pašalinti. Komisija mano, kad siūlomas apribojimas su RVK ir SEAK pakeitimais yra tinkamas dėl šių priežasčių: bendras rizikos apibūdinimo santykis yra grindžiamas DMAC ir NEP ilgalaikio poveikio per odą ir įkvėpus DNEL kiekybiniais įverčiais. Cheminės saugos ataskaitas galima suderinti registracijos dokumentų rinkinyje taikant suderintas DNEL vertes tik pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. Į saugos duomenų lapų atitinkamus konkrečius skirsnius bus įtrauktos tos DNEL vertės;

(16) suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikta pakankamai laiko pradėti laikytis apribojimo ir užtikrinti, kad DMAC ir NEP sukeliama darbuotojų ekspozicija būtų mažesnė už DNEL vertes. Todėl Komisija mano, kad apribojimo taikymas turėtų būti atidėtas atsižvelgiant į SEAK nuomonę;

(17) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(18) šis reglamentas taikomas nedarant poveikio Sąjungos teisei darbuotojų sveikatos ir saugos srityje, visų pirma Tarybos direktyvoms 89/391/EEB ([9]), 92/85/EEB ([10]), 94/33/EB ([11]) ir 98/24/EB ([12]) ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/37/EB ([13]);

(19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

([9]) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (OL L 183, 1989 6 29, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) 1992 m. spalio 19 d. Tarybos direktyva 92/85/EEB dėl priemonių, skirtų skatinti, kad būtų užtikrinta geresnė nėščių ir neseniai pagimdžiusių arba maitinančių krūtimi darbuotojų sauga ir sveikata, nustatymo (dešimtoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 348, 1992 11 28, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) 1994 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos (OL L 216, 1994 8 20, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje), (OL L 131, 1998 5 5, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą įtraukiami šie įrašai:

„80. *N*,*N*-dimetilacetamidas (DMAC) CAS Nr. 127-19-5 EB Nr. 204-826-4	1. Negali būti tiekiama rinkai kaip medžiaga, kitų medžiagų sudedamoji dalis arba mišiniuose, jeigu koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,3 % nuo 2026 m. gruodžio 23 d., nebent gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai į atitinkamas cheminės saugos ataskaitas ir saugos duomenų lapus įtraukė tokias išvestines ribines poveikio nesukeliančias vertes (DNEL): darbuotojų ilgalaikės ekspozicijos įkvėpus – 13 mg/m3 ir darbuotojų ilgalaikės ekspozicijos per odą – 1,8 mg/kg per parą. 2. Negali būti gaminama arba naudojama kaip medžiaga, kitų medžiagų sudedamoji dalis arba mišiniuose, jeigu koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,3 % nuo 2026 m. gruodžio 23 d., nebent gamintojai ir tolesni naudotojai imtųsi tinkamų rizikos valdymo priemonių ir sudarytų tinkamas veiklos sąlygas, siekdami užtikrinti, kad darbuotojų ekspozicija būtų mažesnė už 1 dalyje nurodytas DNEL vertes. 3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, jose nustatytos pareigos taikomos nuo 2029 m. birželio 23 d., jeigu medžiagos pateikiamos rinkai naudoti arba naudojamos kaip tirpikliai dirbtinių pluoštų gamyboje.
81. 1-etilpirolidin-2-onas (NEP) CAS Nr. 2687-91-4 EB Nr. 220-250-6	1. Negali būti tiekiama rinkai kaip medžiaga, kitų medžiagų sudedamoji dalis arba mišiniuose, jeigu koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,3 % nuo 2026 m. gruodžio 23 d., nebent gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai į atitinkamas cheminės saugos ataskaitas ir saugos duomenų lapus įtraukė tokias išvestines ribines poveikio nesukeliančias vertes (DNEL): darbuotojų ilgalaikės ekspozicijos įkvėpus – 4,0 mg/m3 ir darbuotojų ilgalaikės ekspozicijos per odą – 2,4 mg/kg per parą. 2. Negali būti gaminama arba naudojama kaip medžiaga, kitų medžiagų sudedamoji dalis arba mišiniuose, jeigu koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,3 % nuo 2026 m. gruodžio 23 d., nebent gamintojai ir tolesni naudotojai imtųsi tinkamų rizikos valdymo priemonių ir sudarytų tinkamas veiklos sąlygas, siekdami užtikrinti, kad darbuotojų ekspozicija būtų mažesnė už 1 dalyje nurodytas DNEL vertes.“