Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1090

3.6.2025.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2025/1090

(2025. gada 2. jūnijs),

ar ko attiecībā uz *N,N*-dimetilacetamīdu (DMAC) un 1-etilpirolidīn-2-onu (NEP) groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([1]), un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) *N,N*-dimetilacetamīds (DMAC) un 1-etilpirolidīn-2-ons (NEP) ir dipolāri aprotiski šķīdinātāji. DMAC ir iekļauts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) VI pielikuma 3. daļas sarakstā kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela tā ontoģenētiskās toksicitātes dēļ un kā akūti toksiska 4. kategorijas viela. NEP tā ontoģenētiskās toksicitātes dēļ ir iekļauts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela.

(2) DMAC un NEP rūpnieciskā vidē un profesionālu lietotāju vidū izmanto kā šķīdinātājus, formulējot maisījumus, piemēram, lauksaimniecības ķimikālijas, medikamentus un smalkās organiskās sintēzes produktus. DMAC izmanto arī kā šķīdinātāju pārklājumos, un to plaši izmanto ķīmisko šķiedru un plēvju ražošanā, kā arī poliamīda-poliimīda emalju (laku) ražošanā, kuras izmanto elektrisko vadu izolēšanai. NEP izmanto tīrīšanas līdzekļos, kā saistvielu un kā antiadhezīvu līdzekli. NEP izmanto arī naftas ieguves lauku urbšanas un ražošanas operāciju procesos, funkcionālajos šķidrumos, polimēru apstrādē, ūdens attīrīšanā, kā palīgvielu lauksaimniecības ķimikālijās un ceļu un būvniecības lietojumos. Abas vielas izmanto kā laboratorijas reaģentu.

(3) 2022. gada 22. aprīlī Nīderlande ("dokumentācijas iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 4. punktu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza dokumentāciju ([3]) ("XV pielikuma dokumentācija"), lai ierosinātu ierobežojumu procesu, kas aprakstīts minētās regulas 69. līdz 73. pantā. XV pielikuma dokumentācija liecināja, ka, lai novērstu veselības apdraudējumus DMAC un NEP eksponētajiem darba ņēmējiem, papildus jau ieviestajiem pasākumiem ir vajadzīga Savienības mēroga rīcība, un ierosināja ierobežot DMAC un NEP kā atsevišķu vielu un kā sastāvdaļu citās vielās vai maisījumos ražošanu, izmantošanu, kā arī laišanu tirgū.

(4) DMAC un NEP bīstamības novērtējumu dokumentācijas iesniedzējs pamatoja ar vielu sistēmisko ietekmi uz vairākiem beigupunktiem. Dokumentācijā iesniedzējs, pamatojoties uz cilvēka arodekspozīcijas pētījumiem un pētījumiem ar dzīvniekiem par ontoģenētisko toksicitāti, klīniskās ķīmijas izmaiņām un aknu masu un funkciju, ieguva ilgtermiņa inhalatīvo atvasināto bezietekmes līmeni (*"DNEL"*) un ilgtermiņa dermālo *DNEL* gan attiecībā uz DMAC, gan NEP. Attiecībā uz NEP dokumentācijas iesniedzējs arī noteica akūtas inhalatīvās ekspozīcijas *DNEL*.

([1]) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

(5) 2023. gada 13. martā Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (*RAC*) pieņēma atzinumu ([4]), kurā apstiprināja, ka saistībā ar vairākiem DMAC un NEP rūpnieciskajiem un profesionālajiem lietojumiem pastāv risks cilvēka veselībai, kas netiek pienācīgi kontrolēts, un secināja, ka no riska mazināšanas sekmīguma, praktiskās īstenojamības un monitorējamības viedokļa piemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar ko mazināt identificētos riskus, kuri izriet no eksponētības DMAC un NEP, ir ierosinātais ierobežojums ar *RAC* izdarītajiem grozījumiem.

(6) Attiecībā uz DMAC dokumentācijas iesniedzējs, balstoties uz dzīvnieku datiem par ontoģenētisko toksicitāti, ierosināja šādu ilgtermiņa inhalatīvo *DNEL*: 13 mg/m³. *RAC* piekrita šim novērtējumam un ierosinātajam *DNEL*.

(7) Kas attiecas uz DMAC ilgtermiņa dermālo *DNEL*, *RAC* nepiekrita dokumentācijas iesniedzējam, kurš bija ierosinājis ilgtermiņa dermālo *DNEL*, pamatojoties uz paaugstinātu relatīvo aknu masu žurkām. Taču *RAC* ieteica šādu ilgtermiņa dermālo *DNEL*: 1,8 mg/kg ķermeņa svara dienā, proti, vērtību, kas iegūta no dzīvnieku datiem perorālās prenatālās ontoģenētiskās toksicitātes pētījumā ar žurkām.

(8) Attiecībā uz NEP *RAC* piekrita dokumentācijas iesniedzējam un, pamatojoties uz 90 dienu perorālās toksicitātes pētījumu, ieteica ilgtermiņa inhalatīvo *DNEL* 4,0 mg/m³ apmērā. Attiecībā uz NEP *RAC* nepiekrita dokumentācijas iesniedzējam, kurš ierosināja noteikt akūtas lokālas inhalatīvās toksicitātes *DNEL*. *RAC* ierosināja nenoteikt atsevišķu akūtu lokālu *DNEL*, cita starpā tāpēc, ka ilgtermiņa inhalatīvā *DNEL* vērtība 4,0 mg/m³ tiek uzskatīta par pietiekamu, lai nepieļautu lokālu ietekmi uz elpceļiem nepārtrauktas atkārtotas eksponētības NEP gadījumā.

(9) Kas attiecas uz NEP ilgtermiņa dermālo *DNEL*, *RAC* piekrita dokumentācijas iesniedzējam, kurš ierosināja ilgtermiņa dermālo *DNEL*, kas iegūta, pamatojoties uz dzīvnieku aknu toksicitātes datiem, kuri novēroti 90 dienu perorālās toksicitātes pētījumā. Tāpēc *RAC* kā ilgtermiņa dermālo *DNEL* ierosināja noteikt šādu vērtību: 2,4 mg/kg ķermeņa svara dienā.

(10) Saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2000/39/EK ([5]) attiecībā uz DMAC Savienības līmenī ir noteikta orientējoša arodekspozīcijas robežvērtība (*OEL*) 36 mg/m³, kura saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2022/431 ([6]) kļuva par saistošu *OEL*. *RAC* secināja, ka 1994. gadā noteiktā robežvērtība ([7]) ir novecojusi un pārsniedz *RAC* ierosinātos *DNEL*. NEP nav noteikta saistoša arodekspozīcijas robežvērtība.

(11) 2023. gada 9. jūnijā Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (*SEAC*) pieņēma atzinumu ([8]), kurā secināja, ka no sociālekonomisko ieguvumu un izmaksu viedokļa piemērotākais Savienības mēroga pasākums, ar ko mazināt risku, kuru DMAC un NEP rada darba ņēmēju veselībai, ir ierosinātais ierobežojums ar *RAC* izdarītajiem grozījumiem.

(12) *SEAC* saskaņā ar XV pielikuma dokumentāciju ieteica uz 18 mēnešiem atlikt ierobežojuma piemērošanu, lai ieinteresētajām personām dotu pietiekami ilgu laiku ierobežojuma prasību pilnīgai īstenošanai. *SEAC* turklāt ieteica garāku pārejas periodu (48 mēnešus) attiecībā uz DMAC ķīmisko šķiedru ražošanas nozarē, lai varētu pakāpeniski ieviest piemērotākas, bet arī dārgākas riska mazināšanas tehnoloģijas, lielākoties – ierīkot vietēju izplūdes ventilāciju, lai novērstu inhalatīvo eksponētību.

(13) Par ierosināto ierobežojumu notika apspriedes ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta f) apakšpunktā minēto Aģentūras Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu, un tā ieteikumi tika ņemti vērā.

(14) 2023. gada 31. augustā Aģentūra *RAC* un *SEAC* atzinumus iesniedza Komisijai. Atzinumi apstiprināja, ka DMAC un NEP ražošanā un izmantošanā pastāv risks darba ņēmēju veselībai, kas netiek pienācīgi kontrolēts.

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

([5]) Komisijas Direktīva 2000/39/EK (2000. gada 8. jūnijs), ar ko izveido darba vietā pieļaujamo indikatīvo robežvērtību pirmo sarakstu, lai īstenotu Padomes Direktīvu 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (OV L 142, 16.6.2000., 47. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2022/431 (2022. gada 9. marts), ar ko groza Direktīvu 2004/37/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (OV L 88, 16.3.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Zinātnisko ekspertu grupas ieteikums par *N*,*N*-dimetilacetamīda arodekspozīcijas robežvērtībām (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) Ņemot vērā XV pielikuma dokumentāciju, kas liecina, ka papildus jau ieviestajiem pasākumiem ir vajadzīga Savienības mēroga rīcība, kā arī *RAC* un *SEAC* atzinumus, Komisija uzskata, ka joprojām pastāv nepieņemams risks darba ņēmēju veselībai, kas izriet no paliekošas eksponētības DMAC un NEP, un vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums minētā riska novēršanai ir ierosinātais ierobežojums, ar ko nosaka ilgtermiņa *DNEL* attiecībā uz darba ņēmēju eksponētību DMAC un NEP gan inhalatīvā, gan dermālā ceļā. Konkrētāk, Komisija uzskata, ka ierosinātais ierobežojums, kuru grozījušas *RAC* un *SEAC*, ir piemērots šādu iemeslu dēļ: vispārējā riska apraksta pakāpe balstās uz kvantificētiem ilgtermiņa *DNEL*, kas noteikti attiecībā uz inhalatīvo un dermālo eksponētību DMAC un NEP; reģistrācijas dokumentācijā iekļauto ķīmiskās drošības ziņojumu saskaņotību, izmantojot saskaņotus *DNEL*, var panākt vienīgi ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006; minētie *DNEL* būs iekļauti atbilstošajās drošības datu lapu īpašajās sadaļās.

(16) Ieinteresētajām personām būtu jādod pietiekami ilgs laiks, lai izpildītu ierobežojumu un nodrošinātu, ka darba ņēmēju eksponētība DMAC un NEP ir zemāka par *DNEL*. Tāpēc Komisija uzskata, ka ierobežojuma piemērošana būtu jāatliek saskaņā ar *SEAC* atzinumu.

(17) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.

(18) Šo regulu piemēro, neskarot Savienības tiesību aktus darba aizsardzības jomā, jo īpaši Padomes Direktīvas 89/391/EEK ([9]), 92/85/EEK ([10]), 94/33/EK ([11]) un 98/24/EK ([12]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK ([13]).

(19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

([9]) Padomes Direktīva 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Padomes Direktīva 92/85/EEK (1992. gada 19. oktobris) par pasākumu ieviešanu, lai veicinātu drošības un veselības aizsardzības darbā uzlabošanu strādājošām grūtniecēm, sievietēm, kas strādā pēcdzemdību periodā, vai strādājošām sievietēm, kas baro bērnu ar krūti (desmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 348, 28.11.1992., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Padomes Direktīva 94/33/EK (1994. gada 22. jūnijs) par jauniešu darba aizsardzību (OV L 216, 20.8.1994., 12. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (Sestā atsevišķā direktīva Padomes Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 2. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumā iekļauj šādus ierakstus:

"80. *N*,*N*-dimetilacetamīds (DMAC) *CAS* Nr. 127-19-5 EK Nr. 204-826-4	1. Pēc 2026. gada 23. decembra nelaiž tirgū nedz kā atsevišķu vielu, nedz kā sastāvdaļu citās vielās vai maisījumos 0,3 % vai lielākā koncentrācijā, izņemot gadījumus, kad ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji attiecīgajos ķīmiskās drošības ziņojumos un drošības datu lapās ir iekļāvuši atvasinātos bezietekmes līmeņus (*DNEL*) saistībā ar darba ņēmēju eksponētību – 13 mg/m^3, ja runa ir par ilgtermiņa inhalatīvo eksponētību, un 1,8 mg/kg ķermeņa svara dienā, ja runa ir par ilgtermiņa dermālo eksponētību. 2. Pēc 2026. gada 23. decembra neražo vai nelieto nedz kā atsevišķu vielu, nedz kā sastāvdaļu citās vielās vai maisījumos 0,3 % vai lielākā koncentrācijā, izņemot gadījumus, kad ražotāji un pakārtotie lietotāji veic piemērotus riska pārvaldības pasākumus un nodrošina atbilstošus izmantošanas apstākļus, lai garantētu, ka darba ņēmēju eksponētība ir zemāka par 1. punktā noteiktajiem *DNEL*. 3. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, attiecībā uz laišanu tirgū izmantošanai vai izmantošanai par šķīdinātāju ķīmisko šķiedru ražošanā 1. un 2. punktā noteiktos pienākumus piemēro no 2029. gada 23. jūnija.
81. 1-etilpirolidīn-2-ons (NEP) *CAS* Nr. 2687-91-4 EK Nr. 220-250-6	1. Pēc 2026. gada 23. decembra nelaiž tirgū nedz kā atsevišķu vielu, nedz kā sastāvdaļu citās vielās vai maisījumos 0,3 % vai lielākā koncentrācijā, izņemot gadījumus, kad ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji attiecīgajos ķīmiskās drošības ziņojumos un drošības datu lapās ir iekļāvuši atvasinātos bezietekmes līmeņus (*DNEL*) saistībā ar darba ņēmēju eksponētību – 4,0 mg/m^3, ja runa ir par ilgtermiņa inhalatīvo eksponētību, un 2,4 mg/kg ķermeņa svara dienā, ja runa ir par ilgtermiņa dermālo eksponētību. 2. Pēc 2026. gada 23. decembra neražo vai nelieto nedz kā atsevišķu vielu, nedz kā sastāvdaļu citās vielās vai maisījumos 0,3 % vai lielākā koncentrācijā, izņemot gadījumus, kad ražotāji un pakārtotie lietotāji veic piemērotus riska pārvaldības pasākumus un nodrošina atbilstošus izmantošanas apstākļus, lai garantētu, ka darba ņēmēju eksponētība ir zemāka par 1. punktā noteiktajiem *DNEL*."