Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1090

3.6.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1090

tat-2 ta' Ġunju 2025

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-N,N-dimetilaċetammid (DMAC) u 1-etilpirrolidin-2-on (NEP)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

(1) N,N-dimetilaċetammid (DMAC) u 1-etilpirrolidin-2-on (NEP) huma solventi aprotiċi dipolari. Id-DMAC huwa elenkat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B abbażi tat-tossiċità tal-iżvilupp u bħala tossiku akut tal-kategorija 4. L-NEP huwa elenkat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B abbażi tat-tossiċità tal-iżvilupp.

(2) Id-DMAC u l-NEP jintużaw f'ambjenti industrijali u minn professjonisti bħala solventi fil-formulazzjoni ta' taħlitiet, pereżempju fl-agrokimiċi, fil-farmaċewtiċi u fis-sustanzi kimiċi fini. Id-DMAC jintuża wkoll bħala solvent fil-kisi u jintuża b'mod estensiv fil-produzzjoni ta' fibri u films magħmula mill-bniedem u waqt il-produzzjoni ta' enamel tal-poliammid-imid (verniċi) użat għall-iżolament tal-wajers elettriċi. L-NEP jiġi applikat fl-aġenti tat-tindif u bħala legant u aġent tar-rilaxx. L-NEP jintuża wkoll fil-proċessi tat-tħaffir fis-siti tal-estrazzjoni taż-żejt u fl-operazzjoni tal-produzzjoni taż-żejt, fil-fluwidi funzjonali, fl-ipproċessar tal-polimeri, fit-trattament tal-ilma, bħala eċċipjent fl-agrokimiċi u f'applikazzjonijiet tat-toroq u tal-kostruzzjoni. Iż-żewġ sustanzi jintużaw bħala aġent tal-laboratorju.

(3) Fit-22 ta' April 2022, in-Netherlands (minn hawn 'il quddiem "is-sottomittent tad-dossier") issottomettew dossier ([3]) lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("id-dossier tal-Anness XV"), sabiex tinbeda l-proċedura ta' restrizzjoni stabbilita fl-Artikoli 69 sa 73 ta' dak ir-Regolament. Id-dossier tal-Anness XV wera li kienet meħtieġa azzjoni madwar l-Unjoni kollha, lil hinn mill-miżuri diġà fis-seħħ, biex jiġu indirizzati r-riskji għas-saħħa tal-ħaddiema esposti għad-DMAC u l-NEP u ppropona li jiġu ristretti l-manifattura, l-użu, kif ukoll l-introduzzjoni fis-suq, tad-DMAC u l-NEP waħedhom, bħala kostitwenti ta' sustanzi oħra jew f'taħlitiet.

(4) Is-sottomittent tad-dossier ibbaża l-valutazzjoni tal-perikli tagħhom tad-DMAC u tal-NEP fuq l-effetti sistemiċi tas-sustanzi fuq għadd ta' punti tat-tmiem. Fid-dossier, huma dderivaw livell ta' bla effett derivat ("DNEL", derived no-effect level) mill-inalazzjoni fit-tul u DNEL dermali fit-tul abbażi ta' studji okkupazzjonali fuq il-bnedmin u l-annimali dwar it-tossiċità tal-iżvilupp, il-bidliet fil-kimika klinika u l-piż u l-funzjoni tal-fwied kemm għad-DMAC kif ukoll għall-NEP. Għall-NEP, is-sottomittent tad-dossier idderiva wkoll DNEL għall-esponiment akut mill-inalazzjoni.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (ĠU L 353, 31.12.2008, 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) Fit-13 ta' Marzu 2023, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Istima tar-Riskji ("RAC", Committee for Risk Assessment) adotta l-opinjoni tiegħu ([4]) li tikkonferma li hemm riskju għas-saħħa tal-bniedem li mhuwiex ikkontrollat b'mod adegwat għal diversi użi industrijali u professjonali tad-DMAC u tal-NEP u li tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta, kif modifikata mill-RAC, hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati li jirriżultaw mill-esponiment għad-DMAC u l-NEP f'termini tal-effettività tagħha fit-tnaqqis tar-riskju, tal-prattiċità u tal-kapaċità ta' monitoraġġ tagħha.

(6) Għad-DMAC, is-sottomittent tad-dossier ippropona DNEL ta' inalazzjoni fit-tul ta' 13 mg/m³ abbażi ta' *data* tal-annimali dwar it-tossiċità tal-iżvilupp. L-RAC qabel ma' dik il-valutazzjoni u mad-DNEL propost.

(7) Rigward id-DNEL tal-ġilda fit-tul tad-DMAC, l-RAC ma qabilx mas-sottomittent tad-dossier meta ppropona DNEL dermali fit-tul ibbażat fuq żieda fil-piż relattiv tal-fwied fil-firien. Madankollu, l-RAC irrakkomanda DNEL tal-ġilda fit-tul ta' 1,8 mg għal kull kg ta' piż kuljum derivat mid-*data* tal-annimali dwar l-istudju tat-tossiċità għall-iżvilupp orali ta' qabel it-twelid fil-firien.

(8) Rigward l-NEP, l-RAC qabel mas-sottomittent tad-dossier u rrakkomanda DNEL tal-inalazzjoni fit-tul ta' 4,0 mg/m³ abbażi ta' studju tat-tossiċità orali ta' 90 jum. Rigward l-NEP, l-RAC ma qabilx mas-sottomittent tad-dossier meta ppropona li jiġi stabbilit DNEL għall-inalazzjoni lokali akuta. L-RAC ippropona li ma jingħata l-ebda DNEL lokali akut separat, fost l-oħrajn, minħabba li l-valur tad-DNEL tal-inalazzjoni fit-tul ta' 4,0 mg/m³ jitqies biżżejjed biex jipprevjeni l-effetti tas-sistema respiratorja lokali f'esponiment ripetut kontinwu tal-NEP.

(9) Għad-DNEL tal-ġilda fit-tul tal-NEP, l-RAC qabel mas-sottomittent tad-dossier li jipproponi DNEL dermali fit-tul derivat abbażi tad-*data* dwar it-tossiċità tal-fwied tal-annimali osservata fi studju tat-tossiċità orali ta' 90 jum. Għalhekk, l-RAC ippropona li jintuża valur ta' 2,4 mg għal kull kg ta' piż kuljum bħala d-DNEL tal-ġilda fit-tul.

(10) Fil-livell tal-Unjoni, hemm limitu indikattiv ta' esponiment okkupazzjonali (OEL, Occupational Exposure Limit) ta' 36 mg/m³ għad-DMAC stabbiliti f'konformità mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/39/KE ([5]), li sar OEL vinkolanti skont id-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]). L-RAC ikkonkluda li l-limitu, żviluppat fl-1994 ([7]), huwa skadut u ogħla mid-DNELs proposti mill-RAC. Ma hemm l-ebda OEL vinkolanti għall-NEP.

(11) Fid-9 ta' Ġunju 2023, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika ("SEAC", Committee for Socio-Economic Analysis) tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu ([8]), li tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta, kif emendata mill-RAC, hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex jitnaqqas ir-riskju għas-saħħa tal-ħaddiema li jirriżulta mill-N,N-dimetilformammid fejn jitqiesu l-benefiċċji u l-kostijiet soċjoekonomiċi tagħha.

(12) L-SEAC irrakkomanda differiment ta' 18-il xahar għall-applikazzjoni tar-restrizzjoni, f'konformità mad-dossier tal-Anness XV, biex il-partijiet ikkonċernati jingħataw biżżejjed żmien biex jimplimentaw bis-sħiħ ir-rekwiżiti tar-restrizzjoni. L-SEAC irrakkomanda wkoll perjodu tranżitorju itwal għad-DMAC fis-settur tal-produzzjoni tal-fibri magħmula mill-bniedem (48 xahar) sabiex jippermetti implimentazzjoni gradwali ta' teknoloġiji ta' tnaqqis tar-riskju aktar xierqa, iżda wkoll aktar għaljin, prinċipalment għal ventilazzjoni tal-egżost lokali biex jiġi indirizzat l-esponiment mill-inalazzjoni.

(13) Il-Forum tal-Aġenzija għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, imsemmi fl-Artikolu 76(1)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġie kkonsultat dwar ir-restrizzjoni proposta u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkunsidrati.

(14) Fil-31 ta' Awwissu 2023, l-Aġenzija ssottomettiet l-opinjonijiet tal-RAC u tas-SEAC lill-Kummissjoni. L-opinjonijiet ikkonfermaw li hemm riskju għas-saħħa tal-ħaddiema fil-manifattura u l-użu tad-DMAC u l-NEP, li mhuwiex ikkontrollat b'mod adegwat.

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

([5]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/39/KE tat-8 ta' Ġunju 2000 li tistabbilixxi l-ewwel lista ta' valuri ta' limiti ta' espożizzjoni fuq ix-xogħol biex timplimenta d-Direttiva 98/24/KE dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' aġenti kimiċi fuq ix-xogħol (ĠU L 142, 16.6.2000, p. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Id-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2022 li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 88, 16.3.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Esperti Xjentifiċi dwar il-Limiti tal-Espożizzjoni fuq ix-Xogħol għall-N,N-Dimetilaċetammid (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) Filwaqt li tqis id-dossier tal-Anness XV, li juri l-ħtieġa għal azzjoni fl-Unjoni kollha lil hinn mill-miżuri diġà fis-seħħ, u l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, il-Kummissjoni tqis li hemm riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-ħaddiema li jirriżulta mill-esponiment li jifdal għad-DMAC u l-NEP u li r-restrizzjoni proposta li tistabbilixxi DNELs fit-tul għall-esponiment tal-ħaddiema għad-DMAC u l-NEP kemm permezz tal-inalazzjoni kif ukoll permezz tal-ġilda hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġi indirizzat dak ir-riskju. B'mod partikolari, il-Kummissjoni tqis li r-restrizzjoni proposta, kif modifikata mill-RAC u mill-SEAC, hija xierqa għar-raġunijiet li ġejjin: il-proporzjon globali ta' karatterizzazzjoni tar-riskji huwa bbażat fuq DNELs fit-tul ikkwantifikati għall-esponiment għad-DMAC u l-NEP; l-armonizzazzjoni tar-rapporti dwar is-sikurezza kimika fid-dossiers ta' reġistrazzjoni permezz ta' DNELs armonizzati tista' tinkiseb biss skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006; l-iskedi tad-*data* dwar is-sikurezza se jinkludu dawk id-DNELs fit-taqsimiet speċifiċi xierqa.

(16) Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jikkonformaw mar-restrizzjoni u jiżguraw li l-esponiment tal-ħaddiema għad-DMAC u l-NEP ikun taħt id-DNELs. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li l-applikazzjoni tar-restrizzjoni jenħtieġ li tiġi differita f'konformità mal-opinjoni tal-SEAC.

(17) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(18) Dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal-liġi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari d-Direttivi tal-Kunsill 89/391/KEE ([9]), 92/85/KEE ([10]), 94/33/KE ([11]) u 98/24/KE ([12]) u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]).

(19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

([9]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Id-Direttiva tal-Kunsill 92/85/KEE tad-19 ta' Ottubru 1992 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri biex jinkoraġġixxu t-titjib fis-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol għall-ħaddiema nisa tqal u ħaddiema li welldu reċentement, jew li qed ireddgħu (l-għaxar Direttiva partikolari fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 348, 28.11.1992, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Id-Direttiva tal-Kunsill 94/33/KE tat-22 ta' Ġunju 1994 dwar il-protezzjoni taż-żgħażagħ fuq ix-xogħol (ĠU L 216, 20.8.1994, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (is-Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness XVII għar-Regolament (UE) Nru 1907/2006, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

"80. *N*,*N*-dimetilaċetammid (DMAC) Nru tal-CAS 127-19-5 Nru EC 204-826-4	1. Ma għandux jiġi introdott fis-suq bħala sustanza waħedha jew bħala kostitwent f'sustanzi oħra, jew f'taħlitiet f'konċentrazzjoni ugwali għal jew ta' iktar minn 0,3 % wara t-23 ta' Diċembru 2026 sakemm il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream ma jkunux inkludew fir-rapporti rilevanti dwar is-sikurezza kimika u fl-iskedi tad-*data* dwar is-sikurezza, livelli derivati ta' bla effett (DNELs) relatati mal-esponiment tal-ħaddiema ta' 13 mg/m³ għal esponiment fit-tul permezz tan-nifs u 1,8 mg għal kull kg skont il-piż kuljum għal esponiment tal-ġilda fit-tul. 2. Ma għandux jiġi manifatturat, jew użat, bħala sustanza waħedha, bħala kostitwent ta' sustanzi oħra, jew f'taħlitiet f'konċentrazzjoni ta' 0,3 % jew aktar wara t-23 ta' Diċembru 2026 sakemm il-manifatturi u l-utenti downstream ma jiħdux il-miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju u ma jipprovdux il-kundizzjonijiet operattivi xierqa biex jiżguraw li l-esponiment tal-ħaddiema jkun taħt id-DNELs speċifikati fil-paragrafu 1. 3. Permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 u 2, l-obbligi stabbiliti fihom għandhom japplikaw mit-23 ta' Ġunju 2029 fir-rigward tal-introduzzjoni fis-suq għall-użu, jew fir-rigward tal-użu, bħala solvent, fil-produzzjoni tal-fibri magħmulin mill-bniedem.
81. 1-etilpirrolidin-2-on (NEP) Nru tal-CAS 2687-91-4 Nru EC 220-250-6	1. Ma għandux jiġi introdott fis-suq bħala sustanza waħedha jew bħala kostitwent f'sustanzi oħra, jew f'taħlitiet f'konċentrazzjoni ugwali għal jew ta' iktar minn 0,3 % wara t-23 ta' Diċembru 2026 sakemm il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream ma jkunux inkludew fir-rapporti rilevanti dwar is-sikurezza kimika u fl-iskedi tad-*data* dwar is-sikurezza, livelli derivati ta' bla effett (DNELs) relatati mal-esponiment tal-ħaddiema ta' 4,0 mg/m³ għal esponiment fit-tul permezz tan-nifs u 2,4 mg għal kull kg skont il-piż kuljum għal esponiment tal-ġilda fit-tul. 2. Ma għandux jiġi manifatturat, jew użat, bħala sustanza waħedha, bħala kostitwent ta' sustanzi oħra, jew f'taħlitiet f'konċentrazzjoni ta' 0,3 % jew aktar wara t-23 ta' Diċembru 2026 sakemm il-manifatturi u l-utenti downstream ma jiħdux il-miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju u ma jipprovdux il-kundizzjonijiet operattivi xierqa biex jiżguraw li l-esponiment tal-ħaddiema jkun taħt id-DNELs speċifikati fil-paragrafu 1."