



2025/1090

3.6.2025

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/1090

z dnia 2 czerwca 2025 r.

**zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady
w odniesieniu do N,N-dimetyloacetamidu (DMAC) i 1-etylopirolidyn-2-onu (NEP)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) N,N-dimetyloacetamid (DMAC) i 1-etylopirolidyno-2-on (NEP) są dipolarnymi rozpuszczalnikami aprotonowymi. DMAC jest wymieniony w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽²⁾ jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B z powodu toksyczności rozwojowej i jako substancja o toksyczności ostrej kategorii 4. NEP jest wymieniony w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B z powodu toksyczności rozwojowej.
- (2) DMAC i NEP są stosowane w warunkach przemysłowych i przez specjalistów jako rozpuszczalniki w formułowaniu mieszanin, na przykład w agrochemikaliach, farmaceutykach i chemikaliach wysokowartościowych. DMAC jest ponadto stosowany jako rozpuszczalnik w powłokach oraz szeroko stosowany w produkcji włókien i folii chemicznych, a także podczas produkcji emalii poliamidowo-imidowych (lakierów) wykorzystywanych do izolacji przewodów elektrycznych. NEP stosuje się w środkach czyszczących oraz jako spoiwo i środek antyadhezyjny. NEP jest również stosowany w procesach wiertniczych i produkcyjnych na polach naftowych, w płynach funkcjonalnych, w przetwarzaniu polimerów, w uzdatnianiu wody, jako substancja pomocnicza w agrochemikaliach oraz w zastosowaniach drogowych i budowlanych. Obie substancje są stosowane jako odczynnik laboratoryjny.
- (3) W dniu 22 kwietnia 2022 r. Niderlandy („przedkładający dokumentację”) przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację⁽³⁾ na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń określonego w art. 69–73 tego rozporządzenia. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wykazano, że w celu przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia pracowników narażonych na DMAC i NEP należy podjąć ogólnounijne działania w całej Unii, wykraczające poza już wprowadzone środki, oraz zaproponowano, by ograniczyć produkcję, stosowanie i wprowadzanie do obrotu DMAC i NEP w postaci własnej, jako składników innych substancji lub w mieszaninach.
- (4) Przedkładający dokumentację oparł swoją ocenę zagrożenia wynikającego z narażenia na DMAC i MEP na skutkach ogólnoustrojowych tych substancji dla określonych parametrów docelowych. W dokumentacji określił on pochodny poziom niepowodujący zmian („DNEL”) dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe oraz dla długotrwałego narażenia przez skórę na podstawie badań u ludzi (badania na stanowisku pracy) oraz badań na zwierzętach dotyczących toksyczności rozwojowej, zmian chemii klinicznej oraz masy i funkcji wątroby zarówno w odniesieniu do DMAC, jak i NEP. W przypadku NEP przedkładający dokumentację ustalił również DNEL dla ostrego narażenia przez drogi oddechowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 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) W dniu 13 marca 2023 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”) Agencji przyjął opinię ⁽⁴⁾, w której potwierdził, że w przypadku kilku zastosowań przemysłowych i profesjonalnych DMAC i NEP istnieje ryzyko dla zdrowia ludzkiego, które nie jest odpowiednio kontrolowane, oraz stwierdził, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim – pod względem skuteczności w ograniczaniu zagrożeń, praktycznego charakteru i możliwości monitorowania – ogólnounijnym środkiem służącym przeciwdziałaniu stwierdzonym zagrożeniom wynikającym z narażenia na DMAC i NEP.
- (6) Przedkładający dokumentację, w oparciu o dane pochodzące z badań na zwierzętach dotyczące toksyczności rozwojowej, zaproponował DNEL dla długotrwałego narażenia na DMAC przez drogi oddechowe wynoszący 13 mg/m³. RAC zgodził się z tą oceną i z proponowanym DNEL.
- (7) W odniesieniu do DNEL dla długotrwałego narażenia na DMAC przez skórę RAC nie zgodził się z przedkładającym dokumentację, który zaproponował DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę ustalony na podstawie zwiększonej względnej masy wątroby u szczurów. RAC zalecił jednak DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę na poziomie 1,8 mg/kg masy ciała/dzień, ustalony na podstawie danych pochodzących z badania przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej u szczurów.
- (8) RAC zgodził się z przedkładającą dokumentację i zalecił DNEL dla długotrwałego narażenia na NEP przez drogi oddechowe na poziomie 4,0 mg/m³, ustalony na podstawie 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej. W przypadku NEP RAC nie zgodził się z przedkładającą dokumentację, który proponował, by ustalić DNEL dla ostrego narażenia lokalnego przez drogi oddechowe. RAC zaproponował, aby nie ustalać odrębnego DNEL dla ostrego narażenia lokalnego przez drogi oddechowe, m.in. dlatego, że wartość DNEL dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe wynosząca 4,0 mg/m³ jest uważana za wystarczającą, aby zapobiec lokalnym skutkom dla dróg oddechowych przy ciągłym powtarzalnym narażeniu na NEP.
- (9) W odniesieniu do DNEL dla długotrwałego narażenia na NEP przez skórę RAC zgodził się z przedkładającą dokumentację, który zaproponował DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę ustalony na podstawie danych dotyczących toksyczności wątroby u zwierząt zaobserwowanych w 90-dniowym badaniu toksyczności pokarmowej. W związku z tym RAC zaproponował DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę wynoszący 2,4 mg/kg masy ciała/dzień.
- (10) W przypadku DMAC istnieje wskaźnikowa dopuszczalna wartość narażenia zawodowego (OEL) wynosząca 36 mg/m³ ustanowiona na poziomie Unii zgodnie z dyrektywą Komisji 2000/39/WE ⁽⁵⁾, która to wartość stała się wiążącą OEL na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 ⁽⁶⁾. RAC stwierdził, że dopuszczalna wartość określona w 1994 r. ⁽⁷⁾ jest już nieaktualna i wyższa niż DNEL zaproponowany przez RAC. W przypadku NEP wiążąca OEL nie istnieje.
- (11) W dniu 9 czerwca 2023 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych („SEAC”) Agencji przyjął opinię ⁽⁸⁾, w której stwierdził, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim – pod względem kosztów i korzyści społeczno-ekonomicznych – ogólnounijnym środkiem służącym przeciwdziałaniu zagrożeniom dla zdrowia pracowników wynikającym z narażenia na DMAC i NEP.
- (12) Aby zapewnić zainteresowanym podmiotom wystarczającą ilość czasu na zastosowanie się w pełni do wymagań związanych z ograniczeniem, SEAC zalecił odroczenie terminu stosowania ograniczenia o 18 miesięcy, zgodnie z dokumentacją zgodną z załącznikiem XV. SEAC zalecił ponadto dłuższy okres przejściowy w odniesieniu do DMAC w sektorze produkcji włókien chemicznych (48 miesięcy), aby umożliwić stopniowe wdrażanie bardziej odpowiednich, lecz jednocześnie bardziej kosztownych technologii ograniczania ryzyka, głównie lokalnej wentylacji wyciągowej, w celu rozwiązania problemu narażenia przez drogi oddechowe.
- (13) Proponowane ograniczenie skonsultowano również z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów Agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, i uwzględniono uzyskane zalecenia.
- (14) W dniu 31 sierpnia 2023 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC. Opinie potwierdziły, że istnieje ryzyko dla zdrowia pracowników przy produkcji i stosowaniu DMAC i NEP, które nie jest odpowiednio kontrolowane.

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

⁽⁵⁾ Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (Dz.U. L 142 z 16.6.2000, s. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 88 z 16.3.2022, s. 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” (Zalecenie grupy ekspertów naukowych ds. dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dotyczące N,N-dimetyloacetamidu) (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) Biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV, wykazującą potrzebę podjęcia ogólnounijnych działań wykraczających poza już wprowadzone środki, oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uważa, że istnieje niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia pracowników wynikające z dalszego narażenia na DMAC i NEP oraz że proponowane ograniczenie ustanawiające wartości DNEL dla długotrwałego narażenia pracowników na DMAC i NEP zarówno przez drogi oddechowe, jak i przez skórę jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania temu ryzyku. Komisja uważa w szczególności, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC i SEAC, jest odpowiednie z następujących powodów: ogólny współczynnik charakterystyki ryzyka opiera się na wymiernych wartościach DNEL dla długotrwałego narażenia na DMAC i NEP przez drogi oddechowe i skórę; harmonizację raportów bezpieczeństwa chemicznego w dokumentacjach rejestracyjnych poprzez zharmonizowane DNEL można osiągnąć jedynie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; karty charakterystyki będą zawierać przedmiotowe DNEL w odpowiednich sekcjach.
- (16) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na zastosowanie się do ograniczenia i zadbanie o to, by narażenie pracowników na DMAC i NEP było niższe od wartości DNEL. Komisja uważa zatem, że stosowanie ograniczenia należy odroczyć zgodnie z opinią SEAC.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (18) Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla prawa Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny w pracy, w szczególności dyrektyw Rady 89/391/EWG⁽⁹⁾, 92/85/EWG⁽¹⁰⁾, 94/33/WE⁽¹¹⁾ i 98/24/WE⁽¹²⁾ oraz dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹³⁾.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁹⁾ Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią (dziesiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 348 z 28.11.1992, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Dyrektywa Rady 94/33/WE z dnia 22 czerwca 1994 r. w sprawie ochrony pracy osób młodych (Dz.U. L 216 z 20.8.1994, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się następujące pozycje:

„80. N,N-dimetyloacetamid (DMAC) Nr CAS 127-19-5 Nr WE 204-826-4	1. Nie może być wprowadzany do obrotu jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 23 grudnia 2026 r., chyba że producenci, importerzy i dalsi użytkownicy podali w odpowiednich raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki, że wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) w odniesieniu do narażenia pracowników wynoszą 13 mg/m³ w przypadku długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe i 1,8 mg/kg masy ciała/dzień w przypadku długotrwałego narażenia przez skórę. 2. Nie może być produkowany ani stosowany jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 23 grudnia 2026 r., chyba że producenci i dalsi użytkownicy podejmą odpowiednie środki zarządzania ryzykiem i zapewnią odpowiednie warunki operacyjne w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników było niższe od wartości DNEL określonych w pkt 1. 3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 i 2 obowiązki określone w tych punktach mają zastosowanie od dnia 23 czerwca 2029 r. w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu w celu stosowania lub w odniesieniu do stosowania jako rozpuszczalnik w produkcji włókien chemicznych.
81. 1-etylopirolidyno-2-on (NEP) Nr CAS 2687-91-4 Nr WE 220-250-6	1. Nie może być wprowadzany do obrotu jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 23 grudnia 2026 r., chyba że producenci, importerzy i dalsi użytkownicy podali w odpowiednich raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki, że wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) w odniesieniu do narażenia pracowników wynoszą 4,0 mg/m³ w przypadku długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe i 2,4 mg/kg masy ciała/dzień w przypadku długotrwałego narażenia przez skórę. 2. Nie może być produkowany ani stosowany jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 23 grudnia 2026 r., chyba że producenci i dalsi użytkownicy podejmą odpowiednie środki zarządzania ryzykiem i zapewnią odpowiednie warunki operacyjne w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników było niższe od wartości DNEL określonych w pkt 1.”