



2025/1090

3.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/1090 НА КОМИСИЯТА

от 2 юни 2025 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на *N,N*-диметилацетамид и 1-етилпирилодин-2-он (NEP)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

Като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) веществата *N,N*-диметилацетамид (DMAC) и 1-етилпирилодин-2-он (NEP) са двуполусни апротонни разтворители. DMAC е включен в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ като токсичен за репродукцията от категория 1B въз основа на токсичността за развитието и като остро токсичен от категория 4. NEP е включен в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсичен за репродукцията от категория 1B въз основа на токсичността за развитието.
- (2) DMAC и NEP се използват в промишлени условия и от специалисти като разтворители при формулирането на смеси, например в агрохимикали, фармацевтични продукти и химикали с висока степен на чистота. DMAC се използва и като разтворител в покрития и се използва широко в производството на синтетични влакна и филми, както и при производството на полиамидимидни емайли (лакове), използвани за изолация на електрически проводници. NEP се прилага в почистващи средства и като свързващо вещество и разделително средство. NEP се използва също и в процесите на сондиране и експлоатация на нефтени находища, във функционални течности, при обработка на полимери, при пречистване на вода, като помощно вещество в агрохимикали и в пътни и строителни приложения. И двете вещества се използват като лабораторен реактив.
- (3) На 22 април 2022 г. Нидерландия (наричана по-долу „вносител на досието“) представи на Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“) досие ⁽³⁾ съгласно член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричано по-долу „досието по приложение XV“) с цел да започне процеса на ограничаване, посочен в членове 69—73 от същия регламент. В досието по приложение XV се показва, че освен вече въведените мерки е необходимо и действие на равнището на Съюза за справяне с рисковете за здравето на работниците, изложени на DMAC и NEP, и се предлага да се ограничи производството, употребата и пускането на пазара на DMAC и NEP в самостоятелен вид, като съставки на други вещества или в смеси.
- (4) Вносителят на досието основава своята оценка на опасността от DMAC и NEP на системното въздействие на веществата върху няколко крайни точки. В досието е получена недействаща доза/концентрация (DNEL) при дългосрочна експозиция при вдишване и DNEL при дългосрочна кожна експозиция въз основа на изследвания за професионална експозиция при хора и на изследвания с животни относно токсичността за развитието, промените на параметри в клиничната химия и телото и функцията на черния дроб както за DMAC, така и за NEP. За NEP вносителят на досието е получил и DNEL за остра експозиция чрез вдишване.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa>.

- (5) На 13 март 2023 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията прие становище ⁽⁴⁾, в което потвърждава, че съществува риск за човешкото здраве, който не е адекватно контролиран за няколко вида промишлена и професионална употреба на DMAC и NEP, и направи извода, че предложеното ограничение, както е изменено от КОР, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, произтичащи от експозицията на DMAC и NEP, от гледна точка на нейната ефективност за намаляване на риска, практическа приложимост и възможност за мониторинг.
- (6) За DMAC вносителът на досието предложи DNEL при дългосрочна експозиция при вдишване от 13 mg/m³ въз основа на данни от изследвания с животни за токсичност за развитието. КОР се съгласи с тази оценка и с предложената DNEL.
- (7) За DNEL при дългосрочната дермална експозиция на DMAC КОР не се съгласи с вносителя на досието, който предложи DNEL при дългосрочната дермална експозиция въз основа на повишеното относително телно на черния дроб при плъхове. КОР обаче препоръча DNEL при дългосрочната дермална експозиция от 1,8 mg/kg телесно телло на ден, получена от данни от изпитвания с животни при орално пренатално изпитване за токсичност за развитието при плъхове.
- (8) За NEP КОР се съгласи с вносителя на досието и препоръча DNEL при дългосрочна експозиция при вдишване от 4,0 mg/m³ въз основа на 90-дневно изследване за орална токсичност. Що се отнася до NEP, КОР не се съгласи с вносителя на досието да се определи DNEL за остра локална експозиция на дихателните пътища. КОР предложи да не се определя отделна DNEL за остра локална експозиция на дихателните пътища, наред с другото, тъй като стойността на дългосрочната DNEL при вдишване от 4,0 mg/m³ се приема за достатъчна за предотвратяване на локално въздействие върху дихателните пътища при непрекъсната повтаряща се експозиция на NEP.
- (9) За DNEL при дългосрочната дермална експозиция на NEP КОР се съгласи с вносителя на досието, който предлага DNEL при дългосрочната дермална експозиция, получена въз основа на данни за чернодробна токсичност при животни, наблюдавани при 90-дневно изследване за орална токсичност. Поради това КОР предложи като DNEL за дългосрочна кожна експозиция стойността от 2,4 mg/kg телесно телло на ден.
- (10) За DMAC съществува индикативна гранична стойност на професионална експозиция (ГСПЕ) от 36 mg/m³, установена на равнището на Съюза с Директива 2000/39/ЕО на Комисията ⁽⁵⁾, която съгласно Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ стана задължителна ГСПЕ. КОР стигна до заключението, че определената през 1994 г. граница ⁽⁷⁾ е остаряла и по-висока от предложената от КОР DNEL. За NEP не е определена задължителна ГСПЕ.
- (11) На 9 юни 2023 г. Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) на Агенцията прие становище ⁽⁸⁾, в което стигна до заключението, че като се имат предвид социално-икономическите ползи и разходи, предложеното и изменено от КОР ограничаване е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за намаляване на произтичащите от DMAC и NEP риск за здравето на работниците.
- (12) КСИА препоръча 18-месечно отлагане на прилагането на ограничението, в съответствие досието по приложение XV, за да се осигури достатъчно време на заинтересованите страни да изпълнят изцяло изискванията за ограничаване. Освен това КСИА препоръча по-дълъг преходен период за DMAC в сектора на производството на изкуствени влакна (48 месеца), за да се даде възможност за постепенно прилагане на по-подходящи, но също така и по-скъпи технологии за намаляване на риска, главно локална смукателна вентилационна уредба за борба с експозицията чрез вдишване.
- (13) Във връзка с предложеното ограничение бяха проведени консултации с форума за обмен на информация за прилагане към Агенцията, посочен в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и неговите препоръки бяха взети под внимание.
- (14) На 31 август 2023 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА на Комисията. Становищата потвърдиха, че съществува риск за здравето на работниците при производството и употребата на DMAC и NEP, който не е адекватно контролиран.

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

⁽⁵⁾ Директива 2000/39/ЕО на Комисията от 8 юни 2000 г. относно изготвяне на първи списък на индикативни гранични стойности на професионална експозиция за прилагане на Директива 98/24/ЕО на Съвета относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (ОВ Л 142, 16.6.2000 г., стр. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2022 година за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ Л 88, 16.3.2022 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj>).

⁽⁷⁾ Препоръка на Научната експертна група по граничните стойности на професионална експозиция на N, N-диметилацетамид (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) Като взема предвид досието по приложение XV, което показва необходимостта от действия на равнището на Съюза извън вече въведените мерки, както и становищата на КОР и КСИА, Комисията смята, че съществува неприемлив риск за здравето на работниците, произтичащ от оставащата експозиция на DMAC и NEP, и че предложеното ограничение, с което се установяват DNEL за дългосрочна експозиция на работниците на DMAC и NEP както чрез вдишване, така и по дермален път, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с този риск. Комисията смята, че предложеното ограничение, изменено от КОР и КСИА, е подходящо поради следните причини: общият коефициент на характеристиката на риска се основава на количествено определения DNEL на експозицията на DMAC и NEP при вдишване и контакт с кожата; хармонизирането на докладите за безопасност на химичното вещество в регистрационните досиета чрез хармонизирани стойности/равнища на DNEL може да бъде постигнато само по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006; информационните листове за безопасност ще съдържат тези стойности/равнища на DNEL в съответните конкретни раздели.
- (16) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време, за да спазят ограничението и да гарантират, че експозицията на работниците на DMAC и NEP е под DNEL. Поради това Комисията смята, че прилагането на ограничението следва да бъде отложено в съответствие със становището на КСИА.
- (17) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (18) Настоящият регламент се прилага, без да се засяга правото на Съюза в областта на здравето и безопасността на работното място, и по-специално директиви 89/391/ЕИО ⁽⁹⁾, 92/85/ЕИО ⁽¹⁰⁾, 94/33/ЕО ⁽¹¹⁾, 98/24/ЕО ⁽¹²⁾ на Съвета и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹³⁾.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁽⁹⁾ Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Директива 92/85/ЕИО на Съвета от 19 октомври 1992 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето по време на работа на бременни работнички и на работнички родилки или кърмачки (Десета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 348, 28.11.1992 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Директива 94/33/ЕО на Съвета от 22 юни 1994 г. за закрила на младите хора на работното място (ОВ L 216, 20.8.1994 г., стр. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Директива 2004/37/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавят следните вписвания:

„80. N,N-диметилацетамид (DMAC) CAS № 127-19-5 ЕС № 204-826-4	1. Не се пуска на пазара като вещество в самостоятелен вид, като съставка на други вещества или в смеси в концентрация, равна или по-висока от 0,3 % след 23 декември 2026 г., освен ако производителите, вносителите и ползвателите надолу по веригата не са включили в съответните доклади за безопасност на химичното вещество стойности на получената недействаща доза/концентрация (DNEL) при дългосрочна експозиция на работниците от 13 mg/m³ за експозиция чрез вдишване, и от 1,8 mg/kg телесно тегло на ден за дългосрочна кожна експозиция. 2. Не се произвежда, нито употребява като вещество в самостоятелен вид, като съставка на други вещества или в смеси с концентрация равна или по-висока от 0,3 % след 23 декември 2026 г., освен ако производителите и потребителите надолу по веригата не предприемат подходящи мерки за управление на риска и не въведат подходящи условия на работа, за да се гарантира, че експозицията на работниците е по-ниска от определените в параграф 1 стойности на DNEL. 3. Чрез дерогация от точки 1 и 2 посочените в тях задължения се прилагат от 23 юни 2029 г. по отношение на пускането на пазара за употреба или за употребата като разтворител при производството на изкуствени влакна
81. 1-Етилпиролидин-2-он (NEP) CAS № 2687-91-4 ЕС № 220-250-6	1. Не се пуска на пазара като вещество в самостоятелен вид, като съставка на други вещества или в смеси в концентрация, равна или по-висока от 0,3 % след 23 декември 2026 г. освен ако производителите, вносителите и ползвателите надолу по веригата не са включили в съответните доклади за безопасност на химичното вещество и информационни листове за безопасност на химичното вещество стойности на получената недействаща доза/концентрация (DNEL) при дългосрочна експозиция на работниците от 4 mg/m³ за дългосрочна експозиция чрез вдишване, и от 2,4 mg/kg телесно тегло на ден за дългосрочна кожна експозиция. 2. Не се произвежда, нито употребява като вещество в самостоятелен вид, като съставка на други вещества или в смеси с концентрация равна или по-висока от 0,3 % след 23 декември 2026 г., освен ако производителите и потребителите надолу по веригата не предприемат подходящи мерки за управление на риска и не въведат подходящи условия на работа, за да се гарантира, че експозицията на работниците е по-ниска от определените в параграф 1 стойности на DNEL.“