



2025/1090

3.6.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/1090

af 2. juni 2025

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår N,N-dimethylacetamid (DMAC) og 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) N,N-dimethylacetamid (DMAC) og 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP) er dipolære aprotiske opløsningsmidler. DMAC er opført i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾ som reproduktionstoksisk, kategori 1B, på grundlag af udviklingstoksicitet og som akut toksisk, kategori 4. NEP er opført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk, kategori 1B, på grundlag af udviklingstoksicitet.
- (2) DMAC og NEP anvendes i industrielle sammenhænge og af professionelle som opløsningsmidler i formuleringen af blandinger, for eksempel i landbrugskemikalier, farmaceutiske produkter og finkemikalier. DMAC anvendes også som opløsningsmiddel i belægninger og anvendes i vid udstrækning i fremstillingen af kemofibre og film og i fremstillingen af polyamidimid-emalje (lak), der anvendes til at isolere elektriske ledninger. NEP anvendes i rengøringsmidler og som bindemiddel samt slippemiddel. NEP anvendes også i olieborefelter og processer for produktionsoperationer, i funktionelle væsker, i polymerforarbejdning, i vandbehandling, som et hjælpestof i landbrugskemikalier samt inden for vej- og bygningsarbejde. Begge stoffer anvendes som laboratoriehjælpesoffer.
- (3) Nederlandene (»indsenderen af dossieret«) forelagde den 22. april 2022 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) et dossier⁽³⁾ i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«) for at indlede en begrænsningsprocedure i henhold til samme forordnings artikel 69-73. Bilag XV-dossieret viste, at der var behov for handling på EU-plan, ud over i forvejen gældende foranstaltninger, for at imødegå sundhedsrisici for arbejdere, der eksponeres for DMAC og NEP, og i dossieret blev det foreslået at begrænse fremstillingen, anvendelsen samt markedsføringen af DMAC og NEP som stoffer som sådan, som bestanddele i andre stoffer eller i blandinger.
- (4) Indsenderen af dossieret baserede farevurderingen af DMAC og NEP på stoffernes systemiske virkninger på flere effektparametre. I dossieret blev der udledt en værdi for afledte nuleffektniveauer (Derived No-Effect Level (DNEL-værdi)) for langtidseksponering ved indånding og en DNEL-værdi for langtidseksponering gennem huden på grundlag af arbejdsmiljø- og dyreundersøgelser om udviklingstoksicitet, ændringer i klinisk kemi samt levervægt og -funktion for så vidt angår både DMAC og NEP. Indsenderen af dossieret udledte også en DNEL-værdi for akut eksponering ved indånding for så vidt angår NEP.

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

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 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) Den 13. marts 2023 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) sin udtalelse ⁽⁴⁾, hvori det bekræftede, at der er en risiko for menneskers sundhed, der ikke er tilstrækkeligt under kontrol for så vidt angår en række industrielle og professionelle anvendelser af DMAC og NEP, og konkluderede, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC, var den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at imødegå de identificerede risici, der hidrører fra eksponering for DMAC og NEP, hvad angår effektivitet med hensyn til at mindske risikoen, gennemførlighed og mulighed for kontrol.
- (6) For så vidt angår DMAC, foreslog indsenderen af dossieret en DNEL-værdi for langtidseksponering ved indånding på 13 mg/m³ på grundlag af dyredata vedrørende udviklingstoksicitet. RAC var enig i denne vurdering og den foreslåede DNEL-værdi.
- (7) For så vidt angår DNEL-værdien for langtidseksponering gennem huden for DMAC, var RAC ikke enig med indsenderen af dossieret om at foreslå en DNEL-værdi for langtidseksponering gennem huden på grundlag af øget relativ levervægt i rotter. RAC har dog anbefalet en DNEL-værdi for langtidseksponering gennem huden på 1,8 mg/kg kropsvægt/dag på grundlag af dyredata fra en oral prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse om rotter.
- (8) For så vidt angår NEP, var RAC enig med indsenderen af dossieret og anbefalede en DNEL-værdi for langtidseksponering ved indånding på 4,0 mg/m³ på grundlag af en oral 90-dages toksicitetsundersøgelse. For så vidt angår NEP, var RAC ikke enig med indsenderen af dossieret om at foreslå fastsættelse af en DNEL-værdi for akut lokal indånding. RAC foreslog bl.a., at der ikke gives nogen særskilt akut lokal DNEL-værdi, fordi DNEL-værdien for langtidseksponering ved indånding på 4,0 mg/m³ betragtes som tilstrækkelig til at forhindre lokale virkninger på luftvejene under kontinuerlig gentagen eksponering for NEP.
- (9) For så vidt angår DNEL-værdien for langtidseksponering gennem huden for NEP, var RAC enig med indsenderen af dossieret og foreslog en DNEL-værdi for langtidseksponering gennem huden på grundlag af dyrelivertoksicitetsdata, der blev observeret i en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse. Derfor foreslog RAC, at man anvender værdien 2,4 mg/kg kropsvægt/dag som DNEL-værdien for langtidseksponering gennem huden.
- (10) Der er en vejledende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL) på 36 mg/m³ for DMAC, som er fastsat på EU-niveau i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2000/39/EF ⁽⁵⁾, og som blev en bindende OEL i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 ⁽⁶⁾. RAC konkluderede, at grænseværdien, som blev fastsat i 1994 ⁽⁷⁾, er forældet og højere end de DNEL-værdier, som RAC har foreslået. Der findes ingen bindende OEL-værdi for NEP.
- (11) Den 9. juni 2023 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) sin udtalelse ⁽⁸⁾, hvori det konkluderede, at den foreslåede begrænsning, som ændret ved RAC, med hensyn til socioøkonomiske fordele og omkostninger er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at imødegå den risiko for arbejdstagerne, der opstår på grund af DMAC og NEP.
- (12) SEAC anbefalede en udskydelse på 18 måneder af anvendelsen af begrænsningen i overensstemmelse med bilag XV-dossieret for at give interessenter tilstrækkelig tid til fuldt ud at indføre begrænsningskravene. SEAC anbefalede desuden en længere overgangsperiode for DMAC i sektoren for fremstilling af kemofibre (48 måneder) for at give mulighed for en gradvis gennemførelse af mere passende, men også dyrere risikonedbringende teknologier, hovedsagelig punktudsugning for at imødegå eksponering ved indånding.
- (13) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt om den foreslåede begrænsning, og der blev taget hensyn til dets anbefalinger.
- (14) Den 31. august 2023 forelagde agenturet udtalelserne fra RAC og SEAC for Kommissionen. Udtalelserne bekræftede, at der er en sundhedsrisiko for arbejdstagerne i fremstillingen og anvendelsen af DMAC og NEP, som ikke er tilstrækkeligt under kontrol.

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

⁽⁵⁾ Kommissionens direktiv 2000/39/EF af 8. juni 2000 om etablering af den første liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed mod farerne ved at være udsat for kemiske agenser under arbejdet (EFT L 142 af 16.6.2000, s. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 af 9. marts 2022 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 88 af 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 (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) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret, som viser behovet for handling på EU-plan ud over i forvejen gældende foranstaltninger, samt RAC's og SEAC's udtalelser vurderer Kommissionen, at der er en uacceptabel sundhedsrisiko for arbejdstagerne som følge af fortsat eksponering for DMAC og NEP, og at den foreslåede begrænsning ved fastsættelse af DNEL-værdier for arbejdstagernes langtidseksponering for DMAC og NEP både ved indånding og gennem huden er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere denne risiko. Særlig vurderer Kommissionen, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC og SEAC, er egnet af følgende årsager: Den samlede risikokarakteriseringskvotient er baseret på kvantificerede DNEL-værdier for langtidseksponering for DMAC og NEP ved indånding og gennem huden, harmoniseringen af kemikaliesikkerhedsdossiererne i registreringsdossieret via harmoniserede DNEL-værdier kan kun opnås i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, og sikkerhedsdatabladene vil indeholde disse DNEL-værdier i de tilsvarende afsnit.
- (16) Interessenter bør gives tilstrækkelig tid til at efterleve begrænsningen og sikre, at arbejdstagernes eksponering for DMAC og NEP er under DNEL-værdierne. Kommissionen finder derfor, at anvendelsen af begrænsningen bør udskydes i overensstemmelse med udtalelsen fra SEAC.
- (17) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (18) Denne forordning finder anvendelse, uden at det berører anvendelsen af EU-reglerne inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, særlig Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽⁹⁾ 92/85/EØF ⁽¹⁰⁾, 94/33/EF ⁽¹¹⁾ og 98/24/EF ⁽¹²⁾ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ⁽¹³⁾.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽⁹⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer (tiende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 348 af 28.11.1992, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Rådets direktiv 94/33/EF af 22. juni 1994 om beskyttelse af unge på arbejdspladsen (EFT L 216 af 20.8.1994, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indsættes følgende:

»80. N,N-dimethylacetamid (DMAC) CAS-nr. 127-19-5 EF-nr. 204-826-4	1. Må ikke markedsføres som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 23. december 2026, medmindre producenterne, importørerne og downstreambrugerne i de relevante kemikaliesikkerhedsrapporter og sikkerhedsdatablade har medtaget afledte nuleffektniveauer (Derived No-Effect Levels (DNEL-værdier)) ved eksponering af arbejdstagerne på 13 mg/m³ for langtidseksponering ved indånding og 1,8 mg/kg kropsvægt/dag for langtidseksponering gennem huden. 2. Må ikke markedsføres eller anvendes som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 23. december 2026, medmindre producenterne og downstreambrugerne indfører passende risikostyringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der sikrer, at arbejdstagernes eksponering er under de i stk. 1 specificerede DNEL-værdier. 3. Uanset stk. 1 og 2 skal bestemmelserne deri anvendes fra den 23. juni 2029 med hensyn til markedsføring til anvendelse, eller anvendelse, som opløsningsmiddel i fremstillingen af kemofibre.
81. 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP) CAS-nr. 2687-91-4 EF-nr. 220-250-6	1. Må ikke markedsføres som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 23. december 2026, medmindre producenterne, importørerne og downstreambrugerne i de relevante kemikaliesikkerhedsrapporter og sikkerhedsdatablade har medtaget afledte nuleffektniveauer (Derived No-Effect Levels (DNEL-værdier)) ved eksponering af arbejdstagerne på 4,0 mg/m³ for langtidseksponering ved indånding og 2,4 mg/kg kropsvægt/dag for langtidseksponering gennem huden. 2. Må ikke fremstilles eller anvendes som et stof som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger i en koncentration på eller over 0,3 % efter den 23. december 2026, medmindre producenterne og downstreambrugerne indfører passende risikostyringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, der sikrer, at arbejdstagernes eksponering er under de i stk. 1 specificerede DNEL-værdier.«