Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1090

3.6.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1090 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Ιουνίου 2025

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το *N*,*N*-διμεθυλοακεταμίδιο (DMAC) και την 1-αιθυλοπυρρολιδιν-2-όνη (NEP)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το *N*,*N*-διμεθυλοακεταμίδιο (DMAC) και η 1-αιθυλοπυρρολιδιν-2-όνη (NEP) είναι διπολικοί απρωτικοί διαλύτες. Το DMAC περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ως τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β βάσει της τοξικότητας στην ανάπτυξη και ως οξείας τοξικότητας κατηγορίας 4. Η NEP περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β βάσει της τοξικότητας στην ανάπτυξη.

(2) Οι ουσίες DMAC και NEP χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικά περιβάλλοντα και από επαγγελματίες ως διαλύτες στη σύνθεση μειγμάτων, για παράδειγμα σε αγροχημικά, σε φαρμακευτικά προϊόντα και σε εξευγενισμένες χημικές ουσίες. Το DMAC χρησιμοποιείται επίσης ως διαλύτης σε επιστρώσεις και χρησιμοποιείται εκτενώς στην παραγωγή τεχνητών ινών και μεμβρανών και κατά την παραγωγή σμάλτων πολυαμιδίου-ιμιδίου (βερνικιών) που χρησιμοποιούνται για τη μόνωση ηλεκτρικών καλωδίων. Η NEP χρησιμοποιείται σε προϊόντα καθαρισμού καθώς και ως συνδετική ύλη και ουσία αποχύτευσης. Η NEP χρησιμοποιείται επίσης σε διεργασίες εξόρυξης και παραγωγής πετρελαίου, σε λειτουργικά υγρά, στην επεξεργασία πολυμερών, στην επεξεργασία υδάτων, ως έκδοχο σε αγροχημικά και σε εφαρμογές οδοποιίας και κατασκευής. Αμφότερες οι ουσίες χρησιμοποιούνται ως αντιδραστήρια.

(3) Στις 22 Απριλίου 2022 οι Κάτω Χώρες (στο εξής: υποβάλλων τον φάκελο) υπέβαλαν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) φάκελο ([3]) σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής: φάκελος του παραρτήματος XV), ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών που προβλέπεται στα άρθρα 69 έως 73 του εν λόγω κανονισμού. Ο φάκελος του παραρτήματος XV κατέδειξε ότι ήταν αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης, πέραν των ήδη ισχυόντων μέτρων, για την αντιμετώπιση των κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων που εκτίθενται στις ουσίες DMAC και NEP και πρότεινε τον περιορισμό της παρασκευής, της χρήσης, καθώς και της διάθεσης στην αγορά, των ουσιών DMAC και NEP υπό καθαρή μορφή, ως συστατικών άλλων ουσιών ή σε μείγματα.

(4) Ο υποβάλλων τον φάκελο στήριξε την αξιολόγηση επικινδυνότητας των ουσιών DMAC και NEP στις συστημικές επιπτώσεις των ουσιών σε πολλά τελικά σημεία. Στον φάκελο, για αμφότερες τις ουσίες DMAC και NEP προέκυψε παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής και DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος με βάση μελέτες για την επαγγελματική έκθεση σε ανθρώπους και σε ζώα σχετικά με την τοξικότητα στην ανάπτυξη, τις μεταβολές στην κλινική χημεία και το βάρος και τη λειτουργία του ήπατος. Για την ουσία NEP, ο υποβάλλων τον φάκελο κατέληξε επίσης σε DNEL για οξεία έκθεση διά της εισπνοής.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

(5) Στις 13 Μαρτίου 2023 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού (στο εξής: RAC) εξέδωσε τη γνώμη της ([4]), επιβεβαιώνοντας ότι υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς για αρκετές βιομηχανικές και επαγγελματικές χρήσεις των ουσιών DMAC και NEP και καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαπιστωμένων κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση στις ουσίες DMAC και NEP, από την άποψη της αποτελεσματικότητάς του στη μείωση του κινδύνου, της πρακτικότητάς του και της δυνατότητας παρακολούθησης.

(6) Για την ουσία DMAC ο υποβάλλων τον φάκελο πρότεινε τιμή DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής της τάξης των 13 mg/m³ με βάση τα δεδομένα για τα ζώα σχετικά με την τοξικότητα στην ανάπτυξη. Η RAC συμφώνησε με την εν λόγω αξιολόγηση και με την προτεινόμενη τιμή DNEL.

(7) Όσον αφορά το DNEL της ουσίας DMAC για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής, η RAC δεν συμφώνησε με τον υποβάλλοντα τον φάκελο, ο οποίος πρότεινε DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος με βάση το αυξημένο σχετικό βάρος ήπατος σε αρουραίους. Ωστόσο, η RAC συνέστησε μια τιμή DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος της τάξης των 1,8 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα, η οποία προκύπτει από δεδομένα για τα ζώα σχετικά με μελέτη προγεννητικής τοξικότητας από στόματος για την ανάπτυξη σε αρουραίους.

(8) Για την ουσία NEP η RAC συμφώνησε με τον υποβάλλοντα τον φάκελο και συνέστησε την τιμή DNEL των 4,0 mg/m³ για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής με βάση τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών. Για την ουσία NEP η RAC δεν συμφώνησε με τον υποβάλλοντα τον φάκελο, ο οποίος πρότεινε τον καθορισμό DNEL για την οξεία τοπική τοξικότητα διά της εισπνοής. Η RAC πρότεινε να μη δοθεί ξεχωριστή τιμή DNEL για την οξεία τοπική τοξικότητα διά της εισπνοής, μεταξύ άλλων, επειδή η τιμή DNEL των 4,0 mg/m³ για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά της εισπνοής θεωρείται επαρκής για την πρόληψη τοπικών επιδράσεων στο αναπνευστικό σύστημα σε συνεχή επαναλαμβανόμενη έκθεση στην ουσία NEP.

(9) Όσον αφορά την τιμή DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος στην ουσία NEP, η RAC συμφώνησε με τον υποβάλλοντα φάκελο, προτείνοντας για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος μια τιμή DNEL που προκύπτει από τα δεδομένα ηπατικής τοξικότητας για τα ζώα που παρατηρήθηκαν σε μελέτη τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών. Ως εκ τούτου, η RAC πρότεινε να χρησιμοποιηθεί η τιμή των 2,4 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα ως τιμή DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση διά του δέρματος.

(10) Υπάρχει ενδεικτική τιμή επαγγελματικής έκθεσης (OEL) 36 mg/m3 για την ουσία DMAC που θεσπίστηκε σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με την οδηγία 2000/39/ΕΚ της Επιτροπής ([5]), η οποία κατέστη δεσμευτική OEL βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]). Η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η οριακή τιμή, η οποία προβλέφθηκε το 1994 ([7]), είναι παρωχημένη και υψηλότερη από τα DNEL που πρότεινε η RAC. Δεν υπάρχει δεσμευτική OEL για την ουσία NEP.

(11) Στις 9 Ιουνίου 2023 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (στο εξής: SEAC) εξέδωσε τη γνώμη της ([8]), καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του κινδύνου που προκύπτει από τις ουσίες DMAC και NEP για την υγεία των εργαζομένων, λαμβανομένων υπόψη των κοινωνικοοικονομικών του οφελών και του κοινωνικοοικονομικού του κόστους.

(12) Η SEAC συνέστησε 18μηνη αναβολή της εφαρμογής του περιορισμού, σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στα ενδιαφερόμενα μέρη για την πλήρη εφαρμογή των απαιτήσεων του περιορισμού. Η SEAC συνέστησε επίσης μεταβατική περίοδο μεγαλύτερης διάρκειας (48 μηνών) για την ουσία DMAC στον τομέα παραγωγής τεχνητών ινών, προκειμένου να καταστεί δυνατή η σταδιακή εφαρμογή καταλληλότερων, αλλά και πιο δαπανηρών τεχνολογιών μείωσης του κινδύνου, κυρίως του εξαερισμού με τοπική απαγωγή για την αντιμετώπιση της έκθεσης διά της εισπνοής.

(13) Το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κλήθηκε να διατυπώσει τη γνώμη του σχετικά με τον προτεινόμενο περιορισμό και οι συστάσεις του έχουν ληφθεί υπόψη.

(14) Στις 31 Αυγούστου 2023 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC στην Επιτροπή. Οι γνώμες επιβεβαίωσαν ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων κατά την παρασκευή και χρήση των ουσιών DMAC και NEP, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς.

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

([5]) Οδηγία 2000/39/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2000, για θέσπιση πρώτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης κατ' εφαρμογή της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (ΕΕ L 142 της 16.6.2000, σ. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (ΕΕ L 88 της 16.3.2022, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Σύσταση της επιστημονικής ομάδας εμπειρογνωμόνων για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης για το N,N-διμεθυλοακεταμίδιο (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) Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV, στον οποίο καταδεικνύεται η ανάγκη για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης πέρα από τα ήδη ισχύοντα μέτρα, και τις γνώμες της RAC και της SEAC, θεωρεί ότι η εναπομένουσα έκθεση στις ουσίες DMAC και NEP συνιστά απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία των εργαζομένων και ότι ο προτεινόμενος περιορισμός για τον καθορισμό τιμών DNEL για τη μακροχρόνια έκθεση των εργαζομένων στις ουσίες DMAC και NEP τόσο διά της εισπνοής όσο και διά του δέρματος είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου. Ειδικότερα, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC και τη SEAC, είναι κατάλληλος για τους ακόλουθους λόγους: η συνολική αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου βασίζεται σε ποσοτικοποιημένα DNEL για τη μακροπρόθεσμη έκθεση στις ουσίες DMAC και NEP διά της εισπνοής και διά του δέρματος· η εναρμόνιση των εκθέσεων χημικής ασφάλειας στους φακέλους καταχώρισης μέσω εναρμονισμένων DNEL μπορεί να επιτευχθεί μόνο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· τα δελτία δεδομένων ασφάλειας θα συμπεριλάβουν τα εν λόγω DNEL στα ενδεδειγμένα ειδικά τμήματα.

(16) Τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο για να συμμορφωθούν με τον περιορισμό και να διασφαλίσουν ότι η έκθεση των εργαζομένων στις ουσίες DMAC και NEP είναι χαμηλότερη από τα DNEL. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η εφαρμογή του περιορισμού θα πρέπει να αναβληθεί σύμφωνα με τη γνώμη της SEAC.

(17) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(18) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κανόνων του ενωσιακού δικαίου στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, ιδίως των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ ([9]), 92/85/ΕΟΚ ([10]), 94/33/ΕΚ ([11]) και 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου ([12]) και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([13]).

(19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([9]) Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 1992, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων (δέκατη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 348 της 28.11.1992, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Οδηγία 94/33/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1994, για την προστασία των νέων κατά την εργασία (ΕΕ L 216 της 20.8.1994, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

«80. *N*,*N*-διμεθυλοακεταμίδιο (DMAC) Αριθ. CAS 127-19-5 Αριθ. ΕΚ 204-826-4	1. Δεν διατίθεται στην αγορά ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών ή σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 23 Δεκεμβρίου 2026, εκτός αν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν συμπεριλάβει στις σχετικές εκθέσεις χημικής ασφάλειας και στα δελτία δεδομένων ασφάλειας, παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων ίσο με 13 mg/m^3 για μακροχρόνια έκθεση διά της εισπνοής και 1,8 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα για έκθεση διά του δέρματος. 2. Δεν παρασκευάζεται ούτε χρησιμοποιείται ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών ούτε σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 23 Δεκεμβρίου 2026, εκτός αν οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες λάβουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και παράσχουν τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των εργαζομένων είναι χαμηλότερη από τα DNEL που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1. 3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται εκεί εφαρμόζονται από τις 23 Ιουνίου 2029 όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προς χρήση ή τη χρήση ως διαλύτη στην παραγωγή τεχνητών ινών.
81. 1-αιθυλοπυρρολιδιν-2-όνη (NEP) Αριθ. CAS 2687-91-4 Αριθ. ΕC 220-250-6	1. Δεν διατίθεται στην αγορά ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών ή σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 23 Δεκεμβρίου 2026, εκτός αν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν συμπεριλάβει στις σχετικές εκθέσεις χημικής ασφάλειας και στα δελτία δεδομένων ασφάλειας, παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων ίσο με 4,0 mg/m^3 για μακροχρόνια έκθεση διά της εισπνοής και 2,4 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα για έκθεση διά του δέρματος για έκθεση διά του δέρματος. 2. Δεν παρασκευάζεται ούτε χρησιμοποιείται ως ουσία υπό καθαρή μορφή, ως συστατικό άλλων ουσιών ούτε σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 23 Δεκεμβρίου 2026, εκτός αν οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες λάβουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και παράσχουν τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των εργαζομένων είναι χαμηλότερη από τα DNEL που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1.»