Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1090

3.6.2025

VERORDENING (EU) 2025/1090 VAN DE COMMISSIE

van 2 juni 2025

tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat N,N-dimethylaceetamide (DMAC) en 1-ethylpyrrolidine-2-on (NEP) betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ([1]), en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) N,N-dimethylaceetamide (DMAC) en 1-ethylpyrrolidine-2-on (NEP) zijn dipolaire aprotische oplosmiddelen. DMAC is in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 ([2]) opgenomen als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B op basis van ontwikkelingstoxiciteit en als acuut toxische stof van categorie 4. NEP is in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B op basis van ontwikkelingstoxiciteit.

(2) DMAC en NEP worden in industriële omgevingen en door professionals gebruikt als oplosmiddelen bij de formulering van mengsels, bijvoorbeeld bij landbouwchemicaliën, farmaceutische producten en fijnchemicaliën. DMAC wordt eveneens gebruikt als oplosmiddel in coatings en wordt op grote schaal gebruikt bij de vervaardiging van synthetische of kunstmatige vezels en folies en tijdens de productie van emaillakken op basis van polyamide-imiden die worden gebruikt voor de isolatie van elektrische bedrading. NEP wordt toegepast in reinigingsmiddelen, als bindmiddel en als losmiddel. NEP wordt eveneens gebruikt in operationele boor- en productieprocessen voor oliewinning, in functionele vloeistoffen, bij polymeerverwerking, bij waterbehandeling, als hulpstof in landbouwchemicaliën en in weg- en bouwtoepassingen. Beide stoffen worden gebruikt als laboratoriumagens.

(3) Op 22 april 2022 heeft Nederland ("de indiener van het dossier") overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een dossier ([3]) ("het bijlage XV-dossier") ingediend teneinde de procedure voor beperkingen als bedoeld in de artikelen 69 tot en met 73 van die verordening in te leiden. Het bijlage XV-dossier toonde aan dat, naast reeds genomen maatregelen, maatregelen op Unieniveau nodig waren om de risico's voor de gezondheid van aan DMAC en NEP blootgestelde werknemers aan te pakken en bevatte het voorstel om de vervaardiging, het gebruik en het in de handel brengen van DMAC en NEP als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels, aan te pakken.

(4) De indiener van het dossier baseerde zijn gevarenbeoordeling van DMAC en NEP op de systemische effecten van de stoffen op verschillende eindpunten. In het dossier leidde hij voor zowel DMAC als NEP een afgeleide dosis zonder effect ("DNEL") voor langetermijnblootstelling via inademing en een DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid af, op basis van studies bij beroepsmensen en dieren naar ontwikkelingstoxiciteit, veranderingen in de klinische chemie en het gewicht en de functie van de lever. Wat NEP betreft, leidde de indiener van het dossier ook een DNEL af voor acute blootstelling via inademing.

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/a3b07a9a-1144-9507-69a0-ebfed72b1baa.

(5) Op 13 maart 2023 heeft het Comité risicobeoordeling ("RAC") van het Agentschap zijn advies ([4]) uitgebracht waarin het bevestigde dat er sprake is van een risico voor de menselijke gezondheid dat niet afdoende wordt beheerst voor verschillende industriële en professionele toepassingen van DMAC en NEP, en waarin het concludeerde dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, de meest geschikte maatregel op Unieniveau is om de vastgestelde risico's als gevolg van blootstelling aan DMAC en NEP aan te pakken wat betreft de doeltreffende vermindering van het risico, de uitvoerbaarheid en de controleerbaarheid ervan.

(6) Wat DMAC betreft, stelde de indiener van het dossier een DNEL voor langetermijnblootstelling via inademing voor van 13 mg/m³ op basis van gegevens over ontwikkelingstoxiciteit bij dieren. Het RAC stemde in met die beoordeling en met de voorgestelde DNEL.

(7) Wat de DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid van DMAC betreft, stemde het RAC niet in met het voorstel van de indiener van het dossier voor een DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid op basis van een verhoogd relatief levergewicht bij ratten. Het RAC beval echter een DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid aan van 1,8 mg/kg lichaamsgewicht/dag, afgeleid van gegevens van dieren met betrekking tot oraal onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij ratten.

(8) Wat NEP betreft, stemde het RAC in met de indiener van het dossier en beval het een DNEL voor langetermijnblootstelling via inademing aan van 4,0 mg/m³ op basis van een oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen. Wat NEP betreft, stemde het RAC niet in met het voorstel van de indiener van het dossier om een DNEL vast te stellen voor lokale effecten bij acute blootstelling via inademing. Het RAC stelde voor geen afzonderlijke DNEL voor lokale effecten bij acute blootstelling te bepalen, onder meer omdat de DNEL-waarde van 4,0 mg/m³ bij langetermijnblootstelling via inademing voldoende wordt geacht om lokale effecten op de luchtwegen bij voortdurende herhaalde blootstelling aan NEP te voorkomen.

(9) Wat de DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid van NEP betreft, stemde het RAC in met het voorstel van de indiener van het dossier voor een DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid die is afgeleid van gegevens over levertoxiciteit bij dieren, waargenomen tijdens een oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen. Derhalve stelde het RAC voor de waarde van 2,4 mg/kg lichaamsgewicht/dag als DNEL voor langetermijnblootstelling via de huid te gebruiken.

(10) Wat DMAC betreft, is op Unieniveau een indicatieve grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 36 mg/m³ vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie ([5]), die krachtens Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) een bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling is geworden. Het RAC concludeerde dat de grenswaarde, die in 1994 werd ontwikkeld ([7]), verouderd is en hoger is dan de door het RAC voorgestelde DNEL's. Wat NEP betreft, is er geen bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling.

(11) Op 9 juni 2023 heeft het Comité sociaaleconomische analyse ("SEAC") van het Agentschap zijn advies ([8]) uitgebracht, waarin het concludeerde dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, rekening houdend met de sociaaleconomische kosten en baten daarvan, de meest geschikte maatregel op Unieniveau is om het gezondheidsrisico van DMAC en NEP voor werknemers aan te pakken.

(12) Het SEAC beval aan de toepassing van de beperking met 18 maanden uit te stellen, in overeenstemming met het bijlage XV-dossier, om belanghebbenden voldoende tijd te geven om de beperkingsvereisten volledig uit te voeren. Daarnaast beval het SEAC een langere overgangsperiode voor DMAC aan in de sector van de vervaardiging van synthetische of kunstmatige vezels (48 maanden) om een geleidelijke invoering mogelijk te maken van geschiktere, maar tevens duurdere technologieën voor risicovermindering, voornamelijk plaatselijke afzuigsystemen om blootstelling via inademing aan te pakken.

(13) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het Agentschap, als bedoeld in artikel 76, lid 1, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd over de voorgestelde beperking geraadpleegd en met de aanbevelingen ervan is rekening gehouden.

(14) Op 31 augustus 2023 heeft het Agentschap de adviezen van het RAC en het SEAC aan de Commissie voorgelegd. De adviezen bevestigden dat de vervaardiging en het gebruik van DMAC en NEP een risico inhouden voor de gezondheid van werknemers, dat niet afdoende wordt beheerst.

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

([5]) Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie van 8 juni 2000 tot vaststelling van een eerste lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter uitvoering van Richtlijn 98/24/EG van de Raad betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (PB L 142 van 16.6.2000, blz. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2022 tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (PB L 88 van 16.3.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

([7]) Aanbeveling van de groep van wetenschappelijk deskundigen inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling wat N,N-dimethylaceetamide betreft (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) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier, waaruit blijkt dat er naast de reeds genomen maatregelen ook maatregelen op Unieniveau nodig zijn, en met de adviezen van het RAC en het SEAC, is de Commissie van oordeel dat de blijvende blootstelling aan DMAC en NEP een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van werknemers inhoudt en dat de voorgestelde beperking tot vaststelling van DNEL's voor langetermijnblootstelling van werknemers aan DMAC en NEP via zowel inademing als huidcontact de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om dat risico aan te pakken. De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC en het SEAC, met name om de volgende redenen geschikt is: de totale risicokarakteriseringsverhouding is gebaseerd op gekwantificeerde DNEL's voor langetermijnblootstelling aan DMAC en NEP via inademing en via de huid; de harmonisatie van de chemischeveiligheidsrapporten in de registratiedossiers via geharmoniseerde DNEL's is enkel mogelijk in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006; die DNEL's zullen worden opgenomen in de desbetreffende specifieke secties van de veiligheidsinformatiebladen.

(16) Belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om aan de beperking te voldoen en ervoor te zorgen dat de blootstelling van werknemers aan DMAC en NEP lager is dan de DNEL's. De Commissie is daarom van mening dat de toepassing van de beperking in overeenstemming met het advies van het SEAC moet worden uitgesteld.

(17) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(18) Deze verordening is van toepassing onverminderd het Unierecht op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk, met name de Richtlijnen 89/391/EEG ([9]), 92/85/EEG ([10]), 94/33/EG ([11]) en 98/24/EG ([12]) van de Raad en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ([13]).

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

([9]) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie (tiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 348 van 28.11.1992, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Richtlijn 94/33/EG van de Raad van 22 juni 1994 betreffende de bescherming van jongeren op het werk (PB L 216 van 20.8.1994, blz. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

"80. *N,N*-Dimethylaceetamide (DMAC) CAS-nr. 127-19-5 EG-nr. 204-826-4	1. Mag niet in de handel worden gebracht als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 23 december 2026 tenzij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor blootstelling van werknemers van 13 mg/m³ voor langetermijnblootstelling via inademing en 1,8 mg/kg lichaamsgewicht/dag voor langetermijnblootstelling via de huid hebben opgenomen in de desbetreffende chemischeveiligheidsrapporten en veiligheidsinformatiebladen. 2. Mag niet worden vervaardigd of worden gebruikt als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 23 december 2026 tenzij de fabrikanten en downstreamgebruikers passende risicobeheersmaatregelen nemen en zorgen voor passende operationele omstandigheden die garanderen dat de blootstelling van werknemers lager is dan de in punt 1 vastgestelde DNEL's. 3. In afwijking van de punten 1 en 2 zijn de daarin vervatte verplichtingen met ingang van 23 juni 2029 van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik of op het gebruik als oplosmiddel bij de vervaardiging van synthetische of kunstmatige vezels.
81. 1-ethylpyrrolidine-2-on (NEP) CAS-nr. 2687-91-4 EG-nr. 220-250-6	1. Mag niet in de handel worden gebracht als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 23 december 2026 tenzij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor blootstelling van werknemers van 4,0 mg/m³ voor langetermijnblootstelling via inademing en 2,4 mg/kg lichaamsgewicht/dag voor langetermijnblootstelling via de huid hebben opgenomen in de desbetreffende chemischeveiligheidsrapporten en veiligheidsinformatiebladen. 2. Mag niet worden vervaardigd of worden gebruikt als stof als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen of in mengsels in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,3 % na 23 december 2026 tenzij de fabrikanten en downstreamgebruikers passende risicobeheersmaatregelen nemen en zorgen voor passende operationele omstandigheden die garanderen dat de blootstelling van werknemers lager is dan de in punt 1 vastgestelde DNEL's."