Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1090

3.6.2025

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/1090

## av den 2 juni 2025

## om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller *N,N*-dimetylacetamid (DMAC) och 1-etylpyrrolidin-2-on (NEP)

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

(1) *N,N*-dimetylacetamid (DMAC) och 1-etylpyrrolidin-2-on (NEP) är dipolära aprotiska lösningsmedel. DMAC förtecknas i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) som reproduktionstoxiskt i kategori 1B på grundval av utvecklingstoxicitet och som akut toxiskt i kategori 4. NEP förtecknas i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1B på grundval av utvecklingstoxicitet.

(2) DMAC och NEP används i industriella sammanhang och av yrkesmässiga användare som lösningsmedel vid formulering av blandningar, till exempel i jordbrukskemikalier, läkemedel och finkemikalier. DMAC används också som lösningsmedel i beläggningar och i stor utsträckning vid tillverkning av syntetiska fibrer och filmer samt vid tillverkning av polyamidimidemaljer (lacker) som används för isolering av eltråd. NEP används i rengöringsmedel och som bindemedel och släppmedel. NEP används också vid borrning och produktionsprocesser på oljefält, i funktionella vätskor, vid polymerbearbetning, vid vattenrening, som hjälpämne i jordbrukskemikalier samt i väg- och byggtillämpningar. Båda ämnena används som laboratorieagens.

(3) Den 22 april 2022 överlämnade Nederländerna (*inlämnaren av dokumentationen*) till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) dokumentation ([3]) enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 (*dokumentationen enligt bilaga XV*), för att inleda ett begränsningsförfarande enligt artiklarna 69–73 i den förordningen. I dokumentationen enligt bilaga XV visades att åtgärder på unionsnivå var nödvändiga, utöver de redan vidtagna åtgärderna, för att hantera hälsoriskerna för arbetstagare som exponeras för DMAC och NEP, och där föreslogs att tillverkning, användning och utsläppande på marknaden av DMAC och NEP som sådana, som beståndsdelar i andra ämnen eller i blandningar, skulle begränsas.

(4) Inlämnaren av dokumentationen grundade sin farlighetsbedömning av DMAC och NEP på ämnenas systemiska effekter på flera endpoints. I dokumentationen härleddes för både DMAC och NEP en härledd nolleffektnivå (*DNEL-värde*) för långtidsexponering via inandning och ett DNEL-värde för långtidsexponering via huden på grundval av humanstudier på arbetsplatsen och djurstudier av utvecklingstoxicitet, förändringar i klinisk kemi samt levervikt och leverfunktion. För NEP härledde inlämnaren av dokumentationen även ett DNEL-värde för akut exponering via inandning.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 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 mars 2023 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) ett yttrande ([4]) där den bekräftade att det finns en hälsorisk som inte kontrolleras på ett adekvat sätt för flera industriella och yrkesmässiga användningar av DMAC och NEP och där den drog slutsatsen att den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter RAC:s ändringar, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de identifierade riskerna i samband med exponering för DMAC och NEP såväl i fråga om effektiviteten när det gäller att minska riskerna som i fråga om praktisk genomförbarhet och övervakningsbarhet.

(6) När det gäller DMAC föreslog inlämnaren av dokumentationen ett DNEL-värde för långtidsexponering via inandning på 13 mg/m³ på grundval av djurdata om utvecklingstoxicitet. RAC instämde i den bedömningen och med det föreslagna DNEL-värdet.

(7) När det gäller DNEL-värdet för långtidsexponering för DMAC via huden höll RAC inte med inlämnaren av dokumentationen vad gäller förslaget om ett DNEL-värde för långtidsexponering via huden på grundval av en ökad relativ levervikt hos råttor. RAC rekommenderade dock ett DNEL-värde för långtidsexponering via huden på 1,8 mg/kg kroppsvikt/dag på grundval av djurdata från en studie av oral prenatal utvecklingstoxicitet på råttor.

(8) När det gäller NEP instämde RAC med inlämnaren av dokumentationen och rekommenderade ett DNEL-värde för långtidsexponering via inandning på 4,0 mg/m³ på grundval av en oral 90-dagars toxicitetsstudie. RAC höll inte med inlämnaren av dokumentationen när den föreslog att det för NEP skulle fastställas ett DNEL-värde för akut lokal inandning. RAC föreslog att man inte skulle fastställa något separat akut lokalt DNEL-värde, bland annat eftersom DNEL-värdet för långtidsexponering via inandning på 4,0 mg/m³ anses vara tillräcklig för att förhindra lokala effekter på luftvägarna vid kontinuerlig upprepad exponering för NEP.

(9) När det gäller DNEL-värdet för långtidsexponering för NEP via huden instämde RAC med inlämnaren av dokumentationen och föreslog ett DNEL-värde för långtidsexponering via huden, på grundval av djurdata om levertoxicitet från en 90-dagars oral toxicitetsstudie. RAC föreslog därför att värdet 2,4 mg/kg kroppsvikt/dag skulle användas som DNEL-värde för långtidsexponering via huden.

(10) Ett indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde (OEL) på 36 mg/m³ har fastställts på unionsnivå för DMAC i enlighet med kommissionens direktiv 2000/39/EG ([5]), och genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 ([6]) blev detta ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde. RAC konstaterade att gränsvärdet, som togs fram 1994 ([7]), är föråldrat och högre än de DNEL-värden som föreslås av RAC. Det finns inget bindande yrkeshygieniskt gränsvärde för NEP.

(11) Den 9 juni 2023 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) ett yttrande ([8]) där det konstaterades att den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter RAC:s ändringar, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera den hälsorisk för arbetstagare som uppstår på grund av DMAC och NEP, med hänsyn till samhällsekonomiska fördelar och kostnader.

(12) SEAC rekommenderade att tillämpningen av begränsningen skulle senareläggas med 18 månader, i enlighet med dokumentationen enligt bilaga XV, för att ge berörda parter tillräckligt med tid för att genomföra begränsningens krav fullt ut. SEAC rekommenderade även en längre övergångsperiod för DMAC inom sektorn för tillverkning av syntetiska fibrer (48 månader) för att möjliggöra ett gradvis införande av lämpligare men även dyrare tekniker för riskbegränsning, främst lokal frånluftsventilation för att hantera exponering via inandning.

(13) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet, som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades om den föreslagna begränsningen och dess rekommendationer har beaktats.

(14) Den 31 augusti 2023 överlämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från RAC och SEAC till kommissionen. Yttrandena bekräftade att det finns en risk för arbetstagarnas hälsa vid tillverkning och användning av DMAC och NEP, som inte kontrolleras på ett adekvat sätt.

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

([5]) Kommissionens direktiv 2000/39/EG av den 8 juni 2000 om upprättandet av en första förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden vid genomförandet av rådets direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (EGT L 142, 16.6.2000, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 88, 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) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV, som visade att det behövs åtgärder på unionsnivå utöver de redan vidtagna åtgärderna, och yttrandena från RAC och SEAC anser kommissionen att det föreligger en oacceptabel hälsorisk för arbetstagare till följd av den kvarvarande exponeringen för DMAC och NEP och att den föreslagna begränsning, som fastställer DNEL-värden för långtidsexponering av arbetstagare för DMAC och NEP via både inandning och huden, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera denna risk. Kommissionen anser att den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter ändringarna av RAC och SEAC, är lämplig av följande skäl: Den övergripande riskkarakteriseringskvoten baseras på kvantifierade DNEL-värden för långtidsexponering för DMAC och NEP via inandning och huden; harmoniseringen av kemikaliesäkerhetsrapporter i registreringsunderlaget via harmoniserade DNEL-värden kan endast uppnås i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006; säkerhetsdatabladen kommer att inkludera dessa DNEL-värden i lämpliga särskilda avsnitt.

(16) Berörda parter bör ges tillräckligt med tid för att efterleva begränsningen och säkerställa att arbetstagarnas exponering för DMAC och NEP ligger under DNEL-värdena. Kommissionen anser därför att tillämpningen av begränsningen bör senareläggas i enlighet med yttrandet från SEAC.

(17) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) Denna förordning påverkar inte tillämpningen av unionsrätten på området hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, särskilt rådets direktiv 89/391/EEG ([9]), 92/85/EEG ([10]), 94/33/EG ([11]) och 98/24/EG ([12]) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG ([13]).

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([9]) Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj).

([10]) Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar (tionde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 348, 28.11.1992, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj).

([11]) Rådets direktiv 94/33/EG av den 22 juni 1994 om skydd av minderåriga i arbetslivet (EGT L 216, 20.8.1994, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj).

([12]) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

([13]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering förcarcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juni 2025.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande poster läggas till:

| | |
|---|---|
| ”80. *N*,*N*-Dimetylacetamid (DMAC)<br>CAS-nr 127-19-5<br>EG-nr 204-826-4 | 1. Får inte släppas ut på marknaden som ett ämne som sådant, som beståndsdel i andra ämnen eller i blandningar i en koncentration på 0,3 % eller högre efter den 23 december 2026, såvida inte tillverkare, importörer och nedströmsanvändare i de relevanta kemikaliesäkerhetsrapporterna och säkerhetsdatabladen har inkluderat härledda nolleffektnivåer (DNEL) gällande arbetstagares exponering på 13 mg/m³ för långtidsexponering via inandning och 1,8 mg/kg kroppsvikt/dag för långtidsexponering via huden.<br><br>2. Får inte tillverkas eller användas som ett ämne som sådant, som beståndsdel i andra ämnen eller i blandningar i en koncentration på 0,3 % eller högre efter den 23 december 2026, såvida inte tillverkare och nedströmsanvändare vidtar lämpliga riskhanteringsåtgärder och tillhandahåller lämpliga driftförhållanden för att se till att de DNEL:er som arbetstagare exponeras för understiger de nivåer som anges i punkt 1.<br><br>3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 ska de skyldigheter som föreskrivs däri tillämpas från och med den 23 juni 2029 när det gäller utsläppande på marknaden för användning, eller användning som lösningsmedel vid tillverkning av syntetiska fibrer. |
| 81. 1-Etylpyrrolidin-2-on (NEP)<br>CAS-nr 2687-91-4<br>EG-nr 220-250-6 | 1. Får inte släppas ut på marknaden som ett ämne som sådant, som beståndsdel i andra ämnen eller i blandningar i en koncentration på 0,3 % eller högre efter den 23 december 2026, såvida inte tillverkare, importörer och nedströmsanvändare i de relevanta kemikaliesäkerhetsrapporterna och säkerhetsdatabladen har inkluderat härledda nolleffektnivåer (DNEL) gällande arbetstagares exponering på 4,0 mg/m³ för långtidsexponering via inandning och 2,4 mg/kg kroppsvikt/dag för långtidsexponering via huden.<br><br>2. Får inte tillverkas eller användas som ett ämne som sådant, som beståndsdel i andra ämnen eller i blandningar i en koncentration på 0,3 % eller högre efter den 23 december 2026, såvida inte tillverkare och nedströmsanvändare vidtar lämpliga riskhanteringsåtgärder och tillhandahåller lämpliga driftförhållanden för att se till att de DNEL:er som arbetstagare exponeras för understiger de nivåer som anges i punkt 1.” |