



Brüssel, den 21. November 2024  
(OR. en)

15984/24

ENT 212  
SAN 666  
ENV 1143  
MI 961  
IND 527

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 15. November 2024

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: [...] (2024) XXX draft - D 100643/2

---

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich N,N-Dimethylacetamid (DMAC) und 1-Ethylpyrrolidon-2-on (NEP)

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2024) XXX draft - D 100643/2.

---

Anl.: [...] (2024) XXX draft - D 100643/2



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
D100643/02  
[...] (2024) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen  
Parlaments und des Rates hinsichtlich *N,N-Dimethylacetamid (DMAC)* und *1-  
Ethylpyrrolidon-2-on (NEP)***

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

# VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

## **zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich *N,N*-Dimethylacetamid (DMAC) und 1-Ethylpyrrolidon-2-on (NEP)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei *N,N*-Dimethylacetamid (DMAC) und 1-Ethylpyrrolidon-2-on (NEP) handelt es sich um dipolare aprotische Lösungsmittel. DMAC ist in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>2</sup> als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) aufgrund der Entwicklungstoxizität und als akut toxisch (Kategorie 4) aufgeführt. NEP ist in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgrund der Entwicklungstoxizität als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) aufgeführt.
- (2) DMAC und NEP werden in der Industrie und von Fachleuten als Lösungsmittel bei der Formulierung von Gemischen verwendet, z. B. in Agrochemikalien, Arzneimitteln und Feinchemikalien. DMAC wird auch als Lösungsmittel in Beschichtungen verwendet, und in großem Umfang bei der Herstellung von Chemiefasern und Folien sowie bei der Herstellung von Polyamidimid-Email (Lacken) für die Isolierung von elektrischen Drähten. NEP wird in Reinigungsmitteln sowie als Binde- und als Lösungsmittel angewendet. NEP wird auch bei Bohr- und Förderprozessen in Ölfeldern, in Funktionsflüssigkeiten, bei der Polymerverarbeitung, bei der Wasseraufbereitung, als Hilfsstoff in Agrochemikalien sowie in Straßen- und Bauanwendungen eingesetzt. Beide Stoffe werden als Laborreagenzien verwendet.
- (3) Am 22. April 2022 reichten die Niederlande (im Folgenden „Dossiereinreicher“) der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein Dossier<sup>3</sup> gemäß

<sup>1</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

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

Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“) ein, um das in den Artikeln 69 bis 73 der genannten Verordnung vorgesehene Beschränkungsverfahren einzuleiten. Aus dem Dossier nach Anhang XV ging hervor, dass über die bereits bestehenden Maßnahmen hinaus auch Maßnahmen auf Unionsebene erforderlich sind, um den Gesundheitsrisiken für Arbeitnehmer, die DMAC und NEP ausgesetzt sind, entgegenzuwirken, und es wurde vorgeschlagen, die Herstellung, die Verwendung und das Inverkehrbringen von DMAC und NEP als solchen, als Bestandteile anderer Stoffe oder in Gemischen zu beschränken.

- (4) Der Dossiereinreicher stützte seine Bewertung der Gefahren von DMAC und NEP auf die systemischen Wirkungen der Stoffe in Bezug auf mehrere Endpunkte. In dem Dossier leitete er sowohl für DMAC als auch für NEP einen DNEL-Wert (abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung, derived no-effect level) bei inhalativer bzw. dermaler Langzeitexposition auf der Grundlage von Studien an Mensch (Exposition am Arbeitsplatz) und Tier über die Entwicklungstoxizität, Veränderungen der klinischen Chemie sowie das Gewicht und die Funktion der Leber ab. Für NEP hat der Dossiereinreicher auch einen DNEL-Wert für akute Exposition durch Einatmen abgeleitet.
- (5) Am 13. März 2023 nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung (im Folgenden „RAC“) der Agentur seine Stellungnahme<sup>4</sup> an, in der er bestätigte, dass ein Risiko für die menschliche Gesundheit besteht, welches bei mehreren industriellen und gewerblichen Verwendungen von DMAC und NEP nicht angemessen beherrscht wird; ferner kam er darin zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Beschränkung – in der von ihm geänderten Fassung – im Hinblick auf ihre Wirksamkeit bei der Risikoreduktion, ihre Durchführbarkeit und ihre Überwachbarkeit die am besten geeignete unionsweite Maßnahme sei, um den ermittelten Risiken durch die Exposition gegenüber DMAC und NEP zu begegnen.
- (6) Für DMAC schlug der Dossiereinreicher ausgehend von Tierversuchsdaten zur Entwicklungstoxizität einen DNEL-Wert für die inhalative Langzeitexposition von 13 mg/m<sup>3</sup> vor. Der RAC stimmte mit dieser Bewertung und dem vorgeschlagenen DNEL-Wert überein.
- (7) Hinsichtlich des DNEL-Werts bei dermaler Langzeit-Exposition von DMAC stimmte der RAC dem Dossiereinreicher nicht zu, der einen DNEL-Wert bei dermaler Langzeitexposition auf Basis des erhöhten relativen Lebergewichts bei Ratten vorschlug. Der RAC empfahl jedoch einen DNEL-Wert bei dermaler Langzeitexposition von 1,8 mg/kg Körpergewicht/Tag, der sich aus Tierversuchsdaten aus einer Studie zur Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität bei oraler Verabreichung an Ratten ergab.
- (8) Hinsichtlich NEP stimmte der RAC dem Dossiereinreicher zu und empfahl auf der Grundlage einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität einen DNEL-Wert für die inhalative Langzeitexposition von 4,0 mg/m<sup>3</sup>. Bezüglich NEP stimmte der RAC nicht mit dem Vorschlag des Dossiereinreichers, einen DNEL-Wert für das akute lokale Einatmen festzulegen, überein. Der RAC schlug vor, keinen separaten DNEL-Wert eigens für das akute lokale Einatmen anzugeben, da der DNEL-Wert von 4,0 mg/m<sup>3</sup> für die inhalative Langzeitexposition als ausreichend angesehen wird, um lokale

---

<sup>4</sup>

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

Auswirkungen auf die Atemwege bei kontinuierlicher wiederholter NEP-Exposition zu verhindern.

- (9) Hinsichtlich des DNEL-Werts für die dermale Langzeit-Exposition gegenüber NEP stimmte der RAC mit dem Dossiereinreicher dahin gehend überein, einen solchen Wert vorzuschlagen, welcher aus Daten zur Lebertoxizität bei Tieren abgeleitet wurde, die in einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität ermittelt wurden. Der RAC schlug daher vor, den Wert von 2,4 mg/kg Körpergewicht/Tag als DNEL-Wert für die dermale Langzeitexposition heranzuziehen.
- (10) Im Einklang mit der Richtlinie 2000/39/EG der Kommission<sup>5</sup> wurde auf Unionsebene ein Arbeitsplatz-Richtgrenzwert von 36 mg/m<sup>3</sup> für DMAC festgelegt, der gemäß der Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup> zu einem verbindlichen Arbeitsplatz-Richtgrenzwert wurde. Der RAC kam zu dem Schluss, dass der 1994 ausgearbeitete Richtgrenzwert<sup>7</sup> veraltet ist und über den vom RAC vorgeschlagenen DNEL-Werten liegt. Es gibt keinen verbindlichen Arbeitsplatz-Richtgrenzwert für NEP.
- (11) Am 9. Juni 2023 verabschiedete der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“) der Agentur seine Stellungnahme<sup>8</sup>, in der er zu dem Schluss gelangte, dass die vorgeschlagene Beschränkung mit den Änderungen des RAC unter dem Aspekt ihres sozioökonomischen Nutzens und der Kosten unionsweit die am besten geeignete Maßnahme zur Verringerung der gesundheitlichen Gefährdung von Arbeitnehmern durch DMAC und NEP ist.
- (12) Der SEAC empfahl im Einklang mit dem Dossier nach Anhang XV, die Anwendung der Beschränkung um 18 Monate zu verschieben, um den Interessenträgern ausreichend Zeit für die vollständige Umsetzung der Beschränkungsanforderungen einzuräumen. Der SEAC empfahl ferner einen längeren Übergangszeitraum für DMAC im Bereich der Herstellung von Chemiefasern (48 Monate), um eine schrittweise Einführung besser geeigneter, aber auch kostspieligerer Technologien zur Risikominderung – vor allem lokale Absauganlagen – zu ermöglichen, um der Exposition durch Einatmen zu begegnen.
- (13) Das Forum der Agentur für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde zu der vorgeschlagenen Beschränkung konsultiert, und seinen Empfehlungen wurde Rechnung getragen.
- (14) Am 31. August 2023 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC an die Kommission. In den Stellungnahmen wurde bestätigt, dass bei der

<sup>5</sup> Richtlinie 2000/39/EG der Kommission vom 8. Juni 2000 zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 142 vom 16.6.2000, S. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

<sup>6</sup> Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2022 zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (ABl. L 88 vom 16.3.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj>).

<sup>7</sup> 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](https://echa.europa.eu/documents/10162/35144386/034_n-n-dimethylacetamide_oel_en.pdf/35b1e94b-4df2-e989-cefb-09d491f5217d?t=1691407222861)).

<sup>8</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/847134de-5d46-355d-bbf0-650fd9f59f78>.

Herstellung und Verwendung von DMAC und NEP eine Gefahr für die Gesundheit der Arbeitnehmer besteht, die nicht angemessen beherrscht wird.

- (15) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV, aus dem hervorgeht, dass über die bereits bestehenden Maßnahmen hinaus unionsweite Maßnahmen erforderlich sind, sowie der Stellungnahmen des RAC und des SEAC ist die Kommission der Auffassung, dass ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit der Arbeitnehmer besteht, das sich aus der verbleibenden Exposition gegenüber DMAC und NEP ergibt, und dass die vorgeschlagene Beschränkung mit einer Festlegung von DNEL-Werten für die Langzeitexposition von Arbeitnehmern gegenüber DMAC und NEP sowohl durch Einatmen als auch durch Hautkontakt die am besten geeignete unionsweite Maßnahme ist, um diesem Risiko zu begegnen. Die Kommission hält die vorgeschlagene Beschränkung in der vom RAC und vom SEAC geänderten Form insbesondere aus folgenden Gründen für angemessen: Das Gesamtrisikoverhältnis basiert auf quantifizierten DNEL-Werten für die Langzeitexposition gegenüber DMAC und NEP durch Einatmen und über die Haut; die Harmonisierung der Stoffsicherheitsberichte innerhalb der Registrierungsdossiers durch einheitliche DNEL-Werte ist nur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 möglich; die Sicherheitsdatenblätter werden diese DNEL-Werte in den entsprechenden Abschnitten enthalten.
- (16) Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um die Beschränkung einzuhalten und sicherzustellen, dass die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber DMAC und NEP unter den DNEL-Werten liegt. Die Kommission ist deshalb der Auffassung, dass die Anwendung der Beschränkung im Einklang mit der Stellungnahme des SEAC aufgeschoben werden sollte.
- (17) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Diese Verordnung gilt unbeschadet des Unionsrechts im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, insbesondere der Richtlinien des Rates 89/391/EWG<sup>9</sup>, 92/85/EWG<sup>10</sup>, 94/33/EG<sup>11</sup> und 98/24/EG<sup>12</sup> sowie der Richtlinie 2004/37/EG<sup>13</sup>.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

<sup>9</sup> Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

<sup>10</sup> Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz (zehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 348 vom 28.11.1992, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

<sup>11</sup> Richtlinie 94/33/EG des Rates vom 22. Juni 1994 über den Jugendarbeitsschutz (ABl. L 216 vom 20.8.1994, S. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

<sup>12</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

<sup>13</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula von der Leyen*