



2025/1090

3.6.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/1090 DELLA COMMISSIONE

del 2 giugno 2025

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la N,N-dimetilacetammide (DMAC) e l'1-etilpirrolidin-2-one (NEP)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La N,N-dimetilacetammide (DMAC) e l'1-etilpirrolidin-2-one (NEP) sono solventi aprotici dipolari. La DMAC figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾ come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B in base alla tossicità per lo sviluppo e come sostanza con tossicità acuta di categoria 4. Il NEP figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B in base alla tossicità per lo sviluppo.
- (2) La DMAC e il NEP sono utilizzati, in contesti industriali e da utilizzatori professionali, come solventi nella formulazione di miscele, ad esempio nei prodotti agrochimici, nei prodotti farmaceutici e nelle sostanze della chimica fine. La DMAC è utilizzata anche come solvente nei rivestimenti ed è ampiamente impiegata nella produzione di fibre sintetiche o artificiali e di pellicole e durante la produzione di smalti (vernici) in poliammideimmide per l'isolamento dei cavi elettrici. Il NEP è applicato nei detergenti e come legante e agente distaccante. Il NEP è utilizzato anche nei processi di estrazione e produzione di petrolio, nei fluidi funzionali, nella lavorazione dei polimeri, nel trattamento delle acque, come eccipiente nei prodotti agrochimici e nelle applicazioni stradali e edilizie. Entrambe le sostanze sono utilizzate come reagenti di laboratorio.
- (3) Il 22 aprile 2022 i Paesi Bassi («Stato membro che ha presentato il fascicolo») hanno presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») un fascicolo⁽³⁾ a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («fascicolo conforme all'allegato XV»), al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 di tale regolamento. Il fascicolo conforme all'allegato XV ha dimostrato la necessità di un'azione a livello dell'Unione, che andasse oltre le misure già adottate, per affrontare i rischi per la salute dei lavoratori esposti alla DMAC e al NEP e ha proposto di applicare restrizioni alla fabbricazione, all'uso e all'immissione sul mercato della DMAC e del NEP in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscela.
- (4) Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha basato la sua valutazione dei pericoli collegati alla DMAC e al NEP sugli effetti sistemici di tali sostanze su diversi *endpoint*. Tale Stato indicava, sia per la DMAC che per il NEP, un livello derivato senza effetto («DNEL») per l'inalazione a lungo termine e un DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine, determinati sulla base di studi occupazionali sugli esseri umani e di studi sugli animali riguardanti la tossicità per lo sviluppo, le alterazioni di biochimica clinica e il peso e la funzionalità del fegato. Per quanto riguarda il NEP, lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha anche indicato un DNEL per l'esposizione acuta per inalazione.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

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

- (5) Il 13 marzo 2023 il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia ha adottato un parere⁽⁴⁾ nel quale confermava l'esistenza di un rischio per la salute umana non adeguatamente controllato per diversi usi industriali e professionali della DMAC e del NEP e concludeva che la restrizione proposta, quale modificata dallo stesso RAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati derivanti dall'esposizione alla DMAC e al NEP in termini di efficacia nella riduzione dei rischi, praticabilità e verificabilità.
- (6) Per la DMAC, lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha proposto un DNEL per l'inalazione a lungo termine pari a 13 mg/m³ sulla base dei dati sugli animali riguardanti la tossicità per lo sviluppo. Il RAC ha concordato con tale valutazione e con il DNEL proposto.
- (7) Per quanto riguarda il DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine alla DMAC, il RAC non ha concordato con lo Stato membro che ha presentato il fascicolo nel proporre un DNEL basato sull'aumento del peso relativo del fegato nei ratti. Il RAC ha tuttavia raccomandato un DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine pari a 1,8 mg/kg di peso corporeo al giorno basato sui dati sugli animali relativi allo studio di tossicità orale per lo sviluppo prenatale nei ratti.
- (8) Per il NEP, il RAC ha concordato con lo Stato membro che ha presentato il fascicolo e ha raccomandato un DNEL per l'inalazione a lungo termine pari a 4,0 mg/m³ basato su uno studio di tossicità orale a 90 giorni. Il RAC non ha concordato con lo Stato membro che ha presentato il fascicolo nel proporre di fissare un DNEL per l'inalazione locale acuta in relazione al NEP. Il RAC ha proposto di non fissare un DNEL distinto per l'inalazione locale acuta perché, oltre ad altri motivi, il valore DNEL per l'inalazione a lungo termine di 4,0 mg/m³ è considerato sufficiente a prevenire gli effetti locali nelle vie respiratorie in caso di esposizione ripetuta e continua al NEP.
- (9) Per quanto riguarda il DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine al NEP, il RAC ha concordato con lo Stato membro che ha presentato il fascicolo nel proporre un DNEL basato sui dati di tossicità epatica negli animali derivati da uno studio di tossicità orale a 90 giorni. Per questo motivo il RAC ha proposto di utilizzare il valore di 2,4 mg/kg di peso corporeo al giorno quale DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine.
- (10) Esiste un limite indicativo di esposizione professionale (OEL) di 36 mg/m³ per la DMAC stabilito a livello dell'Unione conformemente alla direttiva 2000/39/CE della Commissione⁽⁵⁾, che è diventato un limite vincolante a norma della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾. Il RAC ha concluso che il limite, calcolato nel 1994⁽⁷⁾, è obsoleto e superiore ai DNEL proposti dal RAC stesso. Non esiste un OEL vincolante per il NEP.
- (11) Il 9 giugno 2023 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere⁽⁸⁾ nel quale concludeva che la restrizione proposta, quale modificata dal RAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione, in termini di vantaggi e costi socioeconomici, per ridurre il rischio per la salute dei lavoratori derivante dalla DMAC e dal NEP.
- (12) Il SEAC ha raccomandato di differire l'applicazione della restrizione di 18 mesi, in linea con il fascicolo conforme all'allegato XV, al fine di concedere alle parti interessate tempo sufficiente per la piena attuazione delle prescrizioni relative alla restrizione. Il SEAC ha inoltre raccomandato un periodo transitorio più lungo per la DMAC nel settore della produzione di fibre sintetiche o artificiali (48 mesi) al fine di consentire un'attuazione graduale di tecnologie di riduzione del rischio più appropriate ma anche più costose, principalmente sistemi di ventilazione forzata locale, per contrastare l'esposizione per inalazione.
- (13) Il forum dell'Agenzia per lo scambio di informazioni sull'applicazione di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 è stato consultato in merito alla restrizione proposta e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (14) Il 31 agosto 2023 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC alla Commissione. I pareri hanno confermato l'esistenza di un rischio per la salute dei lavoratori nella fabbricazione e nell'uso della DMAC e del NEP, che non è adeguatamente controllato.

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

⁽⁵⁾ Direttiva 2000/39/CE della Commissione, dell'8 giugno 2000, relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (GU L 88 del 16.3.2022, pag. 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) Tenuto conto del fascicolo conforme all'allegato XV, che dimostra la necessità di un'azione a livello dell'Unione che vada oltre le misure già adottate, e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che vi sia un rischio inaccettabile per la salute dei lavoratori derivante dall'esposizione residua alla DMAC e al NEP e che la restrizione proposta, che istituisce DNEL a lungo termine per l'esposizione dei lavoratori alla DMAC e al NEP per inalazione e per via cutanea, sia la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare tale rischio. La Commissione ritiene in particolare che la restrizione proposta, quale modificata dal RAC e dal SEAC, sia appropriata per i seguenti motivi: il rapporto di caratterizzazione del rischio complessivo si basa su DNEL a lungo termine quantificati per l'inalazione e l'esposizione cutanea alla DMAC e al NEP; l'armonizzazione delle relazioni sulla sicurezza chimica nei fascicoli di registrazione tramite DNEL armonizzati può essere ottenuta soltanto a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006; le schede di dati di sicurezza includeranno tali DNEL nelle sezioni specifiche appropriate.
- (16) Alle parti interessate dovrebbe essere concesso tempo sufficiente per conformarsi alla restrizione e garantire che l'esposizione dei lavoratori alla DMAC e al NEP sia inferiore ai DNEL. La Commissione ritiene pertanto che l'applicazione della restrizione debba essere differita in linea con il parere del SEAC.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (18) Il presente regolamento si applica fatta salva la legislazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, in particolare le direttive 89/391/CEE⁽⁹⁾, 92/85/CEE⁽¹⁰⁾, 94/33/CE⁽¹¹⁾ e 98/24/CE⁽¹²⁾ del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹³⁾.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽⁹⁾ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (decima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Direttiva 94/33/CE del Consiglio, del 22 giugno 1994, relativa alla protezione dei giovani sul lavoro (GU L 216 del 20.8.1994, pag. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono aggiunte le voci seguenti:

<p>«80. N,N-dimetilacetammide (DMAC) N. CAS 127-19-5 N. CE 204-826-4</p>	<p>1. Non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come costituente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 23 dicembre 2026 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 13 mg/m³ per l'esposizione a lungo termine per inalazione e a 1,8 mg/kg di peso corporeo al giorno per l'esposizione cutanea a lungo termine.</p> <p>2. Non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come costituente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 23 dicembre 2026 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino le misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al punto 1.</p> <p>3. In deroga ai punti 1 e 2, gli obblighi ivi stabiliti si applicano a decorrere dal 23 giugno 2029 per quanto riguarda l'immissione sul mercato ai fini dell'uso, o l'uso stesso, come solvente nella produzione di fibre sintetiche o artificiali.</p>
<p>81. 1-etilpirrolidin-2-one (NEP) N. CAS 2687-91-4 N. CE 220-250-6</p>	<p>1. Non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come costituente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 23 dicembre 2026 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 4,0 mg/m³ per l'esposizione a lungo termine per inalazione e a 2,4 mg/kg di peso corporeo al giorno per l'esposizione cutanea a lungo termine.</p> <p>2. Non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come costituente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 23 dicembre 2026 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino le misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al punto 1.»</p>