



2025/1090

3.6.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/1090 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2025

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la N,N-dimetilacetamida (DMAC) y la 1-etilpirrolidin-2-ona (NEP)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La N,N-dimetilacetamida (DMAC) y la 1-etilpirrolidin-2-ona (NEP) son disolventes dipolares apróticos. La DMAC figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ como tóxica para la reproducción de categoría 1B sobre la base de la toxicidad para el desarrollo y como tóxica aguda de categoría 4. La NEP figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categoría 1B sobre la base de la toxicidad para el desarrollo.
- (2) La DMAC y la NEP son utilizadas en entornos industriales y por profesionales como disolventes en la formulación de mezclas, por ejemplo, en productos agroquímicos, farmacéuticos y de química fina. La DMAC también se usa como disolvente en revestimientos y, de manera generalizada, en la producción de fibras y películas artificiales y durante la producción de esmaltes de poliamida-imida (barnices) utilizados para el aislamiento de cables eléctricos. La NEP se aplica en productos de limpieza y se usa como agente aglutinante y desmoldante. La NEP también se utiliza en procesos de extracción y producción de petróleo, en fluidos funcionales, en la transformación de polímeros, en el tratamiento del agua, como excipiente en productos agroquímicos y para usos viarios y de construcción. Ambas sustancias se utilizan como agentes de laboratorio.
- (3) El 22 de abril de 2022, los Países Bajos («remiteante del expediente») presentaron a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») un expediente ⁽³⁾ con arreglo al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («el expediente del anexo XV»), con el fin de iniciar el procedimiento de restricción establecido en los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento. El expediente del anexo XV demostró que era necesario actuar a escala de la Unión, más allá de las medidas ya vigentes, para abordar los riesgos para la salud de los trabajadores expuestos a la DMAC y a la NEP, y propuso restringir la fabricación, el uso y la comercialización de DMAC y NEP como tales, como constituyentes de otras sustancias o en mezclas.
- (4) El remiteante del expediente basó su valoración del peligro de la DMAC y la NEP en los efectos sistémicos de las sustancias en relación con varios parámetros. En el expediente, indicó un nivel sin efecto derivado («DNEL») por inhalación a largo plazo y un DNEL cutáneo a largo plazo basándose en estudios ocupacionales en humanos y estudios en animales sobre toxicidad para el desarrollo, cambios químicos clínicos y peso y función hepáticos, tanto para la DMAC como para la NEP. En el caso de la NEP, el remiteante del expediente también obtuvo un DNEL para exposición aguda por inhalación.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

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

- (5) El 13 de marzo de 2023, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó su dictamen ⁽⁴⁾, en el que confirmaba que existe un riesgo para la salud humana que no está adecuadamente controlado en el caso de varios usos industriales y profesionales de la DMAC y la NEP; concluyó asimismo que la restricción propuesta, modificada por el CER, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados derivados de la exposición a la DMAC y la NEP, en términos de su eficacia para reducir el riesgo, su viabilidad y su posibilidad de seguimiento.
- (6) En el caso de la DMAC, el remitente del expediente propuso un DNEL por inhalación a largo plazo de 13 mg/m³ tomando como base datos obtenidos en animales sobre toxicidad para el desarrollo. El CER estuvo de acuerdo con esta evaluación y con el DNEL propuesto.
- (7) En el caso del DNEL cutáneo a largo plazo de la DMAC, el CER no estuvo de acuerdo con el remitente del expediente en proponer un DNEL cutáneo a largo plazo tomando como base el aumento del peso relativo del hígado en ratas. En su lugar, el CER recomendó un DNEL cutáneo a largo plazo de 1,8 mg/kg de peso corporal/día sobre la base de datos obtenidos en animales relativos al estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal oral en ratas.
- (8) En el caso de la NEP, el CER estuvo de acuerdo con el remitente del expediente y recomendó un DNEL por inhalación a largo plazo de 4,0 mg/m³ sobre la base de un estudio de toxicidad oral de noventa días. En el caso de la NEP, el CER no estuvo de acuerdo con el remitente del expediente en proponer el establecimiento de un DNEL para la inhalación local aguda. El CER propuso no dar ningún DNEL local agudo separado, entre otras cosas porque el valor del DNEL por inhalación a largo plazo de 4,0 mg/m³ se considera suficiente para evitar los efectos locales en las vías respiratorias en una exposición continua y repetida a la NEP.
- (9) Para el DNEL cutáneo a largo plazo de la NEP, el CER acordó con el remitente del expediente proponer un DNEL cutáneo a largo plazo derivado sobre la base de los datos de toxicidad hepática observados en animales en un estudio de toxicidad oral de noventa días. En consecuencia, el CER propuso utilizar el valor de 2,4 mg/kg de peso corporal/día como DNEL cutáneo a largo plazo.
- (10) Existe un límite de exposición profesional (OEL, por sus siglas en inglés) indicativo de 36 mg/m³ para la DMAC establecido a nivel de la Unión de conformidad con la Directiva 2000/39/CE de la Comisión ⁽⁵⁾, que pasó a ser un OEL vinculante en virtud de la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. El CER llegó a la conclusión de que el límite, desarrollado en 1994 ⁽⁷⁾, está obsoleto y es más elevado que los DNEL propuestos por el CER. No existe ningún OEL vinculante para la NEP.
- (11) El 9 de junio de 2023, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó su dictamen ⁽⁸⁾, en el que concluía que la restricción propuesta, modificada por el CER, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo derivado de la DMAC y de la NEP para la salud de los trabajadores, habida cuenta de sus beneficios y sus costes socioeconómicos.
- (12) El CASE recomendó aplazar dieciocho meses la aplicación de la restricción, de conformidad con el expediente del anexo XV, con objeto de que todas las partes interesadas dispusiesen de suficiente tiempo para aplicar plenamente los requisitos de la restricción. Además, el CASE recomendó un período transitorio más largo para la DMAC en el sector de la producción de fibras artificiales (cuarenta y ocho meses), con el fin de permitir una aplicación gradual de tecnologías de reducción del riesgo más adecuadas, pero también más costosas, principalmente de ventilación por extracción local, para hacer frente a la exposición por inhalación.
- (13) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia, al que se hace referencia en el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, acerca de la restricción propuesta, y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (14) El 31 de agosto de 2023, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y del CASE. Los dictámenes confirmaron que la fabricación y el uso de DMAC y NEP plantean un riesgo para la salud de los trabajadores que no está adecuadamente controlado.

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

⁽⁵⁾ Directiva 2000/39/CE de la Comisión, de 8 de junio de 2000, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (DO L 142 de 16.6.2000, p. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 88 de 16.3.2022, p. 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* [«Recomendación del Grupo de Expertos Científicos sobre los Límites de Exposición Profesional para la N,N-dimetilacetamida (DMAC)», documento en inglés] (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) Teniendo en cuenta el expediente del anexo XV, que demuestra la necesidad de una acción a escala de la Unión más allá de las medidas en vigor, y los dictámenes del CER y el CASE, la Comisión considera que existe un riesgo inaceptable para la salud de los trabajadores derivado de la exposición restante a la DMAC y la NEP, y que la restricción propuesta por la que se establecen DNEL a largo plazo para la exposición de los trabajadores a la DMAC y la NEP tanto por inhalación como por vía cutánea es la medida más adecuada a escala de la Unión para hacer frente a ese riesgo. En particular, la Comisión considera que la restricción propuesta, modificada por el CER y el CASE, es adecuada por las siguientes razones: el cociente general de caracterización del riesgo se basa en DNEL a largo plazo cuantificados para la exposición por inhalación y la exposición cutánea a la DMAC y la NEP; la armonización de los informes sobre la seguridad química en los expedientes de registro mediante DNEL armonizados solo puede lograrse con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006; las fichas de datos de seguridad incluirán esos DNEL en las secciones específicas apropiadas.
- (16) Se debe conceder a las partes interesadas tiempo suficiente para cumplir la restricción y garantizar que la exposición de los trabajadores a la DMAC y la NEP sea inferior a los DNEL. Por consiguiente, la Comisión considera que la aplicación de la restricción debe aplazarse en consonancia con el dictamen del CASE.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (18) El presente Reglamento es aplicable sin perjuicio del Derecho de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, en particular de las Directivas 89/391/CEE⁽⁹⁾, 92/85/CEE⁽¹⁰⁾, 94/33/CE⁽¹¹⁾ y 98/24/CE⁽¹²⁾ del Consejo y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹³⁾.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽⁹⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (décima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 348 de 28.11.1992, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Directiva 94/33/CE del Consejo, de 22 de junio de 1994, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo (DO L 216 de 20.8.1994, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se añaden las entradas siguientes:

<p>«80. N,N-dimetilacetamida (DMAC) N.º CAS 127-19-5 N.º CE 204-826-4</p>	<p>1. No se comercializará como una sustancia como tal o como constituyente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 23 de diciembre de 2026, a no ser que los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios hayan incluido en los informes pertinentes sobre la seguridad química y las fichas de datos de seguridad los niveles sin efecto derivados (DNEL) relacionados con una exposición de los trabajadores de 13 mg/m³, para la exposición a largo plazo por inhalación, y de 1,8 mg/kg de peso corporal/día para la exposición a largo plazo por vía cutánea.</p> <p>2. No se fabricará, ni se utilizará, como una sustancia como tal o como constituyente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 23 de diciembre de 2026, a no ser que los fabricantes y los usuarios intermedios adopten las medidas de gestión de riesgos adecuadas y ofrezcan las condiciones operativas apropiadas a fin de garantizar que la exposición de los trabajadores sea inferior a los DNEL especificados en el apartado 1.</p> <p>3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las obligaciones allí establecidas se aplicarán a partir del 23 de junio de 2029 por lo que se refiere a la comercialización para su uso, o a su uso, como disolvente en la producción de fibras artificiales.</p>
<p>81. 1-etilpirrolidin-2-ona (NEP) N.º CAS 2687-91-4 N.º CE 220-250-6</p>	<p>1. No se comercializará como una sustancia como tal o como constituyente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 23 de diciembre de 2026, a no ser que los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios hayan incluido en los informes pertinentes sobre la seguridad química y las fichas de datos de seguridad los niveles sin efecto derivados (DNEL) relacionados con una exposición de los trabajadores de 4,0 mg/m³, para la exposición a largo plazo por inhalación, y de 2,4 mg/kg de peso corporal/día para la exposición a largo plazo por vía cutánea.</p> <p>2. No se fabricará, ni se utilizará, como una sustancia como tal o como constituyente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 23 de diciembre de 2026, a no ser que los fabricantes y los usuarios intermedios adopten las medidas de gestión de riesgos adecuadas y ofrezcan las condiciones operativas apropiadas a fin de garantizar que la exposición de los trabajadores sea inferior a los DNEL especificados en el apartado 1.»</p>