



2025/1090

3.6.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/1090 DA COMISSÃO

de 2 de junho de 2025

**que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho
no que se refere à N,N-dimetilacetamida (DMAC) e à 1-etilpirrolidin-2-ona (NEP)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A N,N-dimetilacetamida (DMAC) e a 1-etilpirrolidin-2-ona (NEP) são solventes apróticos bipolares. A DMAC está classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ como apresentando toxicidade reprodutiva de categoria 1B, com base na toxicidade para o desenvolvimento, e toxicidade aguda de categoria 4. A NEP está classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como apresentando toxicidade reprodutiva de categoria 1B, com base na toxicidade para o desenvolvimento.
- (2) A DMAC e a NEP são utilizadas em contextos industriais e por profissionais como solventes na formulação de misturas, por exemplo em produtos agroquímicos, produtos farmacêuticos e produtos de química fina. A DMAC é também utilizada como solvente em revestimentos e é amplamente utilizada na produção de fibras sintéticas e películas e na produção de esmaltes (vernizes) de poliamida-imida utilizados no isolamento de fios elétricos. A NEP é aplicada em agentes de limpeza e como aglutinante e agente de desmoldagem. A NEP é também utilizada nos processos de extração e produção de petróleo, em fluidos funcionais, no processamento de polímeros, no tratamento de águas, como excipiente em produtos agroquímicos e em aplicações nos setores rodoviário e da construção. Ambas as substâncias são utilizadas como produtos laboratoriais.
- (3) Em 22 de abril de 2022, os Países Baixos («transmitente do dossiê») apresentaram à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê ⁽³⁾ nos termos do artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê de acordo com o anexo XV»), a fim de dar início ao procedimento para a introdução de restrições estabelecido nos artigos 69.º a 73.º do referido regulamento. O dossiê de acordo com o anexo XV demonstrou que era necessária uma atuação a nível da União, para além das medidas já em vigor, para fazer face aos riscos para a saúde dos trabalhadores expostos à DMAC e à NEP e propôs restringir o fabrico, a utilização e a colocação no mercado de DMAC e NEP, estremes, como constituintes de outras substâncias ou em misturas.
- (4) O transmitente do dossiê baseou a sua avaliação dos perigos da DMAC e da NEP nos efeitos sistémicos das substâncias relativamente a diversos parâmetros. No dossiê, indicava-se um nível derivado de exposição sem efeitos («DNEL») para a exposição por inalação a longo prazo e um DNEL para a exposição cutânea a longo prazo, com base em estudos de exposição profissional em seres humanos e estudos em animais relativamente à toxicidade para o desenvolvimento, às alterações químicas clínicas, e ao peso e função hepáticos, tanto para a DMAC como para a NEP. No caso da NEP, o transmitente do dossiê também derivou um DNEL para a exposição aguda por inalação.

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

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 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) Em 13 de março de 2023, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotou o seu parecer ⁽⁴⁾, confirmando que existe um risco para a saúde humana que não está adequadamente controlado para várias utilizações industriais e profissionais da DMAC e da NEP e concluindo que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face ao risco identificado resultante da exposição à DMAC e à NEP em termos da sua eficácia na redução do risco, da sua praticabilidade e da possibilidade de monitorização.
- (6) Para a DMAC, o transmitente do dossiê propôs um DNEL para a exposição por inalação a longo prazo de 13 mg/m³, com base em dados sobre a toxicidade para o desenvolvimento obtidos com animais. O RAC concordou com essa avaliação e com o DNEL proposto.
- (7) No que se refere ao DNEL para a exposição cutânea a longo prazo da DMAC, o RAC não concordou com o transmitente do dossiê que propunha um DNEL para a exposição cutânea a longo prazo com base no aumento relativo do peso do fígado em ratos. No entanto, o RAC recomendou um DNEL para a exposição cutânea a longo prazo de 1,8 mg/kg de peso corporal/dia, derivado de dados obtidos com animais num estudo de toxicidade oral para o desenvolvimento pré-natal em ratos.
- (8) Para a NEP, o RAC concordou com o transmitente do dossiê e recomendou um DNEL para a exposição por inalação a longo prazo de 4,0 mg/m³, com base num estudo de toxicidade oral de 90 dias. No caso da NEP, o RAC não concordou com o transmitente do dossiê que propunha fixar um DNEL para a exposição local aguda por inalação. O RAC propôs não fixar nenhum DNEL específico para a exposição local aguda, entre outras razões porque o valor do DNEL para a exposição por inalação a longo prazo de 4,0 mg/m³ é considerado suficiente para prevenir os efeitos locais nas vias respiratórias em caso de exposição repetida e contínua à NEP.
- (9) No que se refere ao DNEL para a exposição cutânea a longo prazo da NEP, o RAC concordou com o transmitente do dossiê que propunha um DNEL para a exposição cutânea a longo prazo derivado com base em dados de toxicidade hepática em animais obtidos num estudo de toxicidade oral de 90 dias. Por conseguinte, o RAC propôs a utilização do valor de 2,4 mg/kg de peso corporal/dia como DNEL para a exposição cutânea a longo prazo.
- (10) Foi estabelecido a nível da União um limite de exposição profissional (LEP) indicativo de 36 mg/m³ para a DMAC, em conformidade com a Diretiva 2000/39/CE da Comissão ⁽⁵⁾, que se tornou um LEP vinculativo nos termos da Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. O RAC concluiu que o limite, desenvolvido em 1994 ⁽⁷⁾, está desatualizado e é superior aos DNEL propostos pelo RAC. Não existe LEP vinculativo para a NEP.
- (11) Em 9 de junho de 2023, o Comité de Análise Socioeconómica («SEAC») da Agência adotou o seu parecer ⁽⁸⁾, que concluía que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face ao risco para a saúde dos trabalhadores resultante da DMAC e da NEP em termos de benefícios socioeconómicos e de custos socioeconómicos.
- (12) O SEAC recomendou um diferimento de 18 meses da aplicação da restrição, em conformidade com o dossiê de acordo com o anexo XV, de modo a dar tempo suficiente às partes interessadas para aplicarem plenamente os requisitos de restrição. O SEAC recomendou ainda um período de transição mais longo para a DMAC no setor da produção de fibras sintéticas (48 meses), a fim de permitir uma aplicação gradual de tecnologias de redução dos riscos mais adequadas, mas também mais onerosas, principalmente a ventilação por exaustão local para fazer face à exposição por inalação.
- (13) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que faz parte da Agência, tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado relativamente à restrição proposta e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (14) Em 31 de agosto de 2023, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC à Comissão. Os pareceres confirmaram que existe um risco para a saúde dos trabalhadores no fabrico e utilização de DMAC e NEP, que não está adequadamente controlado.

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

⁽⁵⁾ Diretiva 2000/39/CE da Comissão, de 8 de junho de 2000, relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores-limite de exposição profissional indicativos para execução da Diretiva 98/24/CE do Conselho relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 142 de 16.6.2000, p. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/39/oj>).

⁽⁶⁾ Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2022, que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO 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* (não traduzido para português) (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) Tendo em conta o dossiê de acordo com o anexo XV, que demonstra a necessidade de uma atuação a nível da União para além das medidas já em vigor, e atendendo aos pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que existe um risco inaceitável para a saúde dos trabalhadores decorrente da exposição remanescente à DMAC e à NEP e que a restrição proposta que estabelece DNEL a longo prazo para a exposição dos trabalhadores à DMAC e à NEP, quer por via inalatória quer por via cutânea, é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face a esse risco. Em especial, a Comissão considera que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC e pelo SEAC, é adequada pelas seguintes razões: o quociente de caracterização dos riscos global baseia-se nos DNEL quantificados para a exposição a longo prazo à DMAC e à NEP pelas vias inalatória e cutânea; a harmonização dos relatórios de segurança química nos dossiês de registo através de DNEL harmonizados só pode ser concretizada no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; as fichas de dados de segurança incluirão esses DNEL nas secções específicas adequadas.
- (16) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para dar cumprimento à restrição e assegurar que a exposição dos trabalhadores à DMAC e à NEP é inferior aos DNEL. Por conseguinte, a Comissão considera que a aplicação da restrição deve ser diferida em conformidade com o parecer do SEAC.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (18) O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do direito da União no domínio da saúde e segurança no trabalho, nomeadamente as Diretivas 89/391/CEE⁽⁹⁾, 92/85/CEE⁽¹⁰⁾, 94/33/CE⁽¹¹⁾ e 98/24/CE⁽¹²⁾ do Conselho e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹³⁾.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽⁹⁾ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>).

⁽¹⁰⁾ Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho (décima diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 348 de 28.11.1992, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/85/oj>).

⁽¹¹⁾ Diretiva 94/33/CE do Conselho, de 22 de junho de 1994, relativa à proteção dos jovens no trabalho (JO L 216 de 20.8.1994, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/33/oj>).

⁽¹²⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁽¹³⁾ Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são aditadas as seguintes entradas:

<p>«80. N,N-Dimetilacetamida (DMAC) N.º CAS 127-19-5 N.º CE 204-826-4</p>	<p>1. Não pode ser colocada no mercado como substância estreme, como constituinte de outras substâncias ou em misturas, numa concentração igual ou superior a 0,3 %, após 23 de dezembro de 2026, a menos que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante tenham incluído nos relatórios de segurança química e nas fichas de dados de segurança pertinentes os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) relativos à exposição dos trabalhadores de 13 mg/m³ para a exposição por inalação a longo prazo e de 1,8 mg/kg de peso corporal/dia para a exposição cutânea a longo prazo.</p> <p>2. Não pode ser fabricada, nem utilizada, como substância estreme, como constituinte de outras substâncias ou em misturas, numa concentração igual ou superior a 0,3 %, após 23 de dezembro de 2026, a menos que os fabricantes e os utilizadores a jusante tomem as medidas adequadas de gestão dos riscos e proporcionem as condições operacionais adequadas para garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL especificados no ponto 1.</p> <p>3. Em derrogação dos pontos 1 e 2, as obrigações neles estabelecidas são aplicáveis a partir de 23 de junho de 2029 em relação à colocação no mercado para utilização, ou à utilização, como solvente na produção de fibras sintéticas.</p>
<p>81. 1-Etilpirrolidin-2-ona (NEP) N.º CAS 2687-91-4 N.º CE 220-250-6</p>	<p>1. Não pode ser colocada no mercado como substância estreme, como constituinte de outras substâncias ou em misturas, numa concentração igual ou superior a 0,3 %, após 23 de dezembro de 2026, a menos que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante tenham incluído nos relatórios de segurança química e nas fichas de dados de segurança pertinentes os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) relativos à exposição dos trabalhadores de 4,0 mg/m³ para a exposição por inalação a longo prazo e de 2,4 mg/kg de peso corporal/dia para a exposição cutânea a longo prazo.</p> <p>2. Não pode ser fabricada, nem utilizada, como substância estreme, como constituinte de outras substâncias ou em misturas, numa concentração igual ou superior a 0,3 %, após 23 de dezembro de 2026, a menos que os fabricantes e os utilizadores a jusante tomem as medidas adequadas de gestão dos riscos e proporcionem as condições operacionais adequadas para garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL especificados no ponto 1.»</p>