



**Miljø- og  
Ligestillingsministeriet**  
Departementet

Rent drikkevand og sikker  
kemi  
J.nr. 2024 - 7641  
Ref. DOBLE  
Den 10. oktober 2024  
MIM 112-24

## KOMITÉNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om N,N-dimethylacetamid (DMAC) og 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komité sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

##### **Resumé**

Kommissionen har fremlagt forslag om at begrænse anvendelsen af de to kemiske stoffer N,N-dimethylacetamid (DMAC) og 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Forslaget er sat til diskussion og mulig afstemning på møde i REACH-komiteén den 21. oktober 2024. Kommissionen foreslår fastsættelse af DNEL-værdier (et videnskabelig fastsat niveau for udsættelse for et stof, hvorunder der ikke forventes skadelige effekter) med en overgangsperiode på 18 måneder for DMAC og NEP for langtidsudsættelse af arbejdstagere ved inhalation og ved udsættelse gennem huden. For brugen af DMAC til produktion af kunstfibre foreslår Kommissionen en overgangsperiode på 48 måneder. En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget har marginale erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser for virksomhederne. En vedtagelse af forslaget skønnes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen er enig i, at risikoen ved brugen af DMAC og NEP ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og at der er behov for at begrænse anvendelsen. Regeringen agter derfor at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om at begrænse anvendelsen af de to kemiske stoffer N,N-dimethylacetamid (DMAC) og 1-ethylpyrrolidin-2-on (NEP) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). DMAC og NEP er opløsningsmidler med en række industrielle og professionelle anvendelser.

Begrænsningsforslaget er fremsat på baggrund af et forslag udarbejdet af Nederlandene i henhold til REACH artikel 69, stk. 4. Der træffes endelig afgørelse om begrænsning af stoffet i henhold til artikel

133, stk. 4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordningen nr. 182/2011.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget er sat til diskussion og mulig afstemning på møde i REACH-komitéen den 21. oktober 2024.

## **Formål og indhold**

De kemiske stoffer, DMAC og NEP, er dipolære aprotiske opløsningsmidler. DMAC og NEP er fareklassificerede som skadelige for det ufødte barn, fordi de kan forårsage reduceret fødselsvægt samt forøge forekomsten af misdannelser i det ufødte barn.

DMAC og NEP har mange industrielle og professionelle anvendelser. Den største anvendelse af de to stoffer er DMACs anvendelse til produktion af syntetiske fibre. DMAC og NEP anvendes begge til fremstilling af andre stoffer, som f.eks. medicin og plantebeskyttelsesmidler. DMAC anvendes desuden til produktion af overfladebehandlinger og polyamid-imid, der anvendes til isolation i elektriske ledninger. NEP anvendes til rengøring og i bindemidler, ved olieboring, i funktionelle væsker, til produktion af plastik, i vandbehandling, ved vejkonstruktion mm.

I størstedelen af de industrielle anvendelser af DMAC og NEP er det ikke teknisk eller økonomisk muligt for virksomhederne at erstatte stofferne. Da stofferne udgør en risiko, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret jf. forslaget til begrænsning af anvendelse fra Nederlandene, har Nederlandene i deres forslag foreslået, at der fastsættes "Derived No Effect Level" (DNEL)-værdier i REACH for de to stoffer, DMAC og NEP. En DNEL-værdi er et videnskabelig fastsat niveau for udsættelse for et stof, hvorunder der ikke forventes skadelige effekter. Hvis en virksomhed bruger et stof med en lovmæssigt fastsat DNEL-værdi, så må medarbejderne ikke udsættes for stoffet i koncentrationer over DNEL-værdien. Nederlandene har foreslået DNEL-værdier for både indånding og hudkontakt. ECHAs videnskabelige komitéer for hhv. risikovurdering (RAC) og socioøkonomisk vurdering (SEAC) har gennemgået og foreslået tekniske justeringer til forslaget fra Nederlandene. Kommissionen har på basis heraf foreslået en DNEL for DMAC for langtidsudsættelse af arbejdstagere på 13 mg/m<sup>3</sup> for inhalation og 1,8 mg/kg kropsvægt/dag for udsættelse gennem huden, og tilsvarende for NEP på 4,0 mg/m<sup>3</sup> for inhalation og 2,4 mg/kg kropsvægt/dag for udsættelse gennem huden.

Kommissionen foreslår desuden en begrænsning af produktion og brug af stoffer og blandinger med et indhold af DMAC og NEP på over 0,3 %.

Kommissionen foreslår en overgangsperiode på 18 måneder. For brugen af DMAC til produktion af kunstfibre foreslår Kommissionen en overgangsperiode på 48 måneder.

Der findes i dag en bindende grænseværdi for DMAC på 36 mg/m<sup>3</sup> under Direktiv (EU) 2022/431<sup>1</sup>. RAC konkluderede i deres vurdering, at denne grænseværdi, som blev udviklet i 1994<sup>2</sup>, er forældet. SEAC konkluderede, at DNEL-værdier under REACH vil give en hurtigere beskyttelse af arbejdstagerne end en justering af de bindende grænseværdier.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Danmark har i dag ingen lovgivning på området, og forslaget har derfor ikke betydning for gældende dansk ret.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Det forventes, at omkostninger for danske virksomheder vil være marginale. De største omkostninger for virksomheder, der anvender DMAC og NEP, vil bestå i at implementere risikohåndteringsforanstaltninger. For at overholde de foreslåede DNEL-værdier for DMAC og NEP vil nogle virksomheder skulle indføre indkapsling af produktionsapparatet, lokal udsugning, medarbejderrotation, uddannelse og brug af personlige værnemidler, som handsker og åndedrætsværn. Nederlandene og SEAC har vurderet, at kombinationen af risikohåndteringsforanstaltninger vil give omkostninger, der ligger mellem 7.491 euro til 33.784 euro pr. virksomhed. Vurderingen er baseret på indførsel af lovpligtige DNEL-værdier i REACH-forordningen for et andet dipolært aprotisk opløsningsmiddel, 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) fra 2020. Omkostninger er et meget højt overkantsskøn, da de virksomheder, der bruger DMAC og NEP, i de fleste tilfælde også bruger NMP. Derfor forventes det, at de fleste berørte virksomheder allerede har implementeret de fornødne risikohåndteringsforanstaltninger. Der er ikke kendskab til, at Danmark skulle have produktion af kunstfibre, som er den største anvendelse af DMAC.

En vedtagelse af forslaget skønnes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Et notat om forslagene har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke kommet bemærkninger.

---

<sup>1</sup>Direktiv (EU) 2022/431 <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj>.

<sup>2</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))

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter, at stoffer, som udgør en risiko for menneskers sundhed skal begrænses, når der kan identificeres en uacceptabel risiko. Regeringen er enig i, at risikoen ved brugen af DMAC og NEP ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.