

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/1149

av den 3 augusti 2020

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller diisocyanater

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Diisocyanater har en harmoniserad klassificering som luftvägssensibiliserande i kategori 1 och som hudsensibiliserande i kategori 1 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾. Diisocyanater används som kemiska byggstenar i ett brett spektrum av sektorer och användningsområden i hela unionen, särskilt i skum, tätningsmedel och beläggningar, m.m.
- (2) Den 6 oktober 2016 överlämnade Tyskland till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) dokumentation ⁽³⁾ enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad *bilaga XV-dokumentationen*), för att inleda ett begränsningsförfarande enligt artiklarna 69–73 i den förordningen. Av bilaga XV-dokumentationen framgår att luftvägssensibilisering på grund av exponering för diisocyanater både via hud och via inandning leder till yrkesrelaterad astma hos arbetstagare, vilket har identifierats som ett betydande arbetsmiljöproblem i unionen. Det årliga antalet nya arbetssjukdomar som orsakas av diisocyanater (uppskattningsvis fler än 5 000 fall) anses vara oacceptabelt högt. I bilaga XV-dokumentationen visades att det krävs unionsövergripande åtgärder och föreslogs en begränsning av den industriella och yrkesmässiga användningen samt av utsläppandet på marknaden av diisocyanater som sådana, som en beståndsdel i andra ämnen och ingående i blandningar.
- (3) Den begränsning som föreslås i bilaga XV-dokumentationen syftar till att begränsa användningen av diisocyanater för industriellt och yrkesmässigt bruk till de tillfällen där en kombination av tekniska och organisatoriska åtgärder genomförs och en standardiserad basutbildning har fullföljts. Information om hur man får tillgång till kursen bör förmedlas genom hela distributionskedjan och det bör åligga de operatörer som släpper ut dessa ämnen och blandningar på marknaden att säkerställa att mottagarna av sådana ämnen eller blandningar har tillgång till kursen.
- (4) Den 5 december 2017 antog riskbedömningskommittén sitt yttrande ⁽⁴⁾, i vilket kommittén fann att den föreslagna begränsningen, i sin lydelse efter ändringarna av kommittén, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att på ett effektivt sätt minska de konstaterade risker som exponering för dessa ämnen medför. Dessutom ansåg kommittén att genomförandet av den ändrade föreslagna begränsningen även skulle minska antalet diisocyanaterlaterade fall av dermatit.
- (5) Kommittén konstaterade att lämplig utbildning är en grundläggande nödvändighet och att varje arbetstagare som hanterar diisocyanater bör ha tillräcklig kunskap om farorna med dessa ämnen och vara medvetna om de risker som är förenade med deras användning, samt ha tillräcklig kunskap om goda arbetsmetoder och lämpliga riskhanteringsåtgärder, inbegripet korrekt användning av lämplig personlig skyddsutrustning. Kommittén noterar att särskilda utbildningsåtgärder behövs för att öka medvetenheten om hälsoskyddets betydelse genom lämpliga riskhanteringsåtgärder och metoder för säker hantering.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/63c411e5-cf0f-dc5e-ff83-1e8de7e4e282>

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/737bceac-35c3-77fb-ba7a-0e417a81aa4a>

- (6) Kommittén ansåg att det gränsvärde på 0,1 viktprocent som fastställts för diisocyanater i ett ämne eller i en blandning motsvarar den lägsta befintliga koncentrationsgränsen för de särskilda diisocyanater som klassificeras som luftvägssensibiliserande i kategori 1. Kommittén instämde också med inlämnaren av dokumentationen om att genomförandet av ett vägledande eller bindande gränsvärde för exponering på arbetsplatsen inte skulle vara tillräckligt för att minska antalet yrkesrelaterade astmafall till en så låg nivå som möjligt, eftersom det för närvarande inte finns något tröskelvärde för diisocyanaters sensibiliserande effekt.
- (7) Den 15 mars 2018 antog myndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys sitt yttrande ⁽⁵⁾, i vilket den bekräftade riskbedömningskommitténs slutsats att den föreslagna begränsningen, mot bakgrund av dess samhällsekonomiska fördelar och kostnader, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna. Kommittén för samhällsekonomisk analys konstaterade dessutom att den föreslagna begränsningen är ekonomiskt överkomlig för de berörda leveranskedjorna.
- (8) Kommittén för samhällsekonomisk analys rekommenderade att man senarelägger tillämpningen av begränsningen med 48 månader så att alla aktörer får tillräckligt med tid för att fullständigt genomföra kraven på begränsning.
- (9) Myndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet, som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades om yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys vad gäller den föreslagna begränsningen, och dess rekommendationer har beaktats.
- (10) Den 9 maj 2018 överlämnade myndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys till kommissionen. På grundval av dessa yttranden drar kommissionen slutsatsen att en oacceptabel risk för människors hälsa uppstår vid användning eller utsläppande på marknaden av diisocyanater, som sådana, som en beståndsdel i andra ämnen och ingående i blandningar. Kommissionen anser att dessa risker måste hanteras på unionsnivå.
- (11) Med beaktande av bilaga XV-dokumentationen samt yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, anser kommissionen att industriella och yrkesmässiga användare bör omfattas av ett minimikrav på utbildning, utan att det påverkar tillämpningen av strängare nationella skyldigheter i medlemsstaterna. Kommissionen anser också att uppgifter om detta krav bör ingå i förpackningen.
- (12) Med tanke på eventuella framtida översyner av den nuvarande begränsningen bör medlemsstaterna i enlighet med artikel 117.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 underrätta kommissionen om eventuella fastställda utbildningskrav, om antalet rapporterade fall av yrkesrelaterad astma och av yrkesrelaterade luftvägssjukdomar och hudsjukdomar och om eventuella nationella exponeringsnivåer på arbetsplatsen samt lämna uppgifter om tillsynsverksamhet.
- (13) Utan att det påverkar tillämpningen av unionslagstiftningen på arbetsmiljöområdet, i synnerhet rådets direktiv 98/24/EG om kemiska agens ⁽⁶⁾, syftar denna begränsning till att förbättra arbetsgivarnas kapacitet att uppnå en högre nivå av riskkontroll. Små och medelstora företag kommer att gynnas av denna förordning som ytterligare kommer att förbättra tillämpningen av gällande arbetsmiljökrav genom att tillhandahålla diisocyanatspecifika utbildningsprogram genom hela leveranskedjan.
- (14) Ekonomiska aktörer bör ges tillräckligt lång tid för att anpassa sig till de nya kraven. En övergångsperiod på tre år är lämplig för att ge berörda arbetstagare möjlighet att fullfölja den nödvändiga utbildningen.
- (15) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6794aa4-8e3a-6780-d079-77237244f5f9>

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 augusti 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande post läggas till:

<p>”74. Diisocyanater, O = C=N-R-N = C=O, där R är ett alifatisk eller aromatisk kolväte av ospecificerad längd</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Får inte användas som sådana, som en beståndsdel i andra ämnen eller ingående i blandningar för industriellt eller yrkesmässigt bruk efter den 24 augusti 2023, såvida inte <ol style="list-style-type: none"> a) koncentrationen av diisocyanater som sådana och i blandningar är mindre än 0,1 viktprocent, eller b) arbetsgivaren eller egenföretagaren säkerställer att industriella eller yrkesmässiga användare har med godkänt resultat slutfört utbildning om säker användning av diisocyanater innan de använder ämnena eller blandningarna. 2. Får inte släppas ut på marknaden som sådana, som en beståndsdel i andra ämnen eller ingående i blandningar för industriellt eller yrkesmässigt bruk efter den 24 februari 2022, såvida inte <ol style="list-style-type: none"> a) koncentrationen av diisocyanater som sådana och i blandningar är mindre än 0,1 viktprocent, eller b) leverantören säkerställer att mottagaren av ämnena eller blandningarna får information om kraven i punkt 1 b och lämnar följande upplysning på förpackningen, på ett sätt som är tydligt skilt från resten av märkningen: ”Från och med den 24 augusti 2023 krävs lämplig utbildning före industriellt eller yrkesmässigt bruk.” 3. I denna post avses med <i>industriella och yrkesmässiga användare</i> alla arbetstagare eller egenföretagare som hanterar diisocyanater som sådana, som en beståndsdel i andra ämnen eller ingående i blandningar för industriellt och yrkesmässigt bruk eller som övervakar dessa uppgifter. 4. Den utbildning som avses i punkt 1 b ska omfatta instruktioner för kontrollen av exponeringen via hud och inandning för diisocyanater på arbetsplatsen, utan att det påverkar tillämpningen av nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen eller av andra lämpliga riskhanteringsåtgärder på nationell nivå. Utbildningen ska utföras av en expert inom säkerhet och hälsa på arbetsplatsen som erhållit sin kompetens genom relevant yrkesutbildning. Utbildningen ska minst omfatta <ol style="list-style-type: none"> a) utbildningsmomenten i punkt 5 a för allt industriellt och yrkesmässigt bruk, b) utbildningsmomenten i punkt 5 a och b för följande användningsområden: <ul style="list-style-type: none"> — Hantering av öppna blandningar vid omgivningstemperatur (inbegripet skumtunnlar). — Besprutning i ett ventilerat bås. — Applicering med målningsrulle. — Applicering med borste. — Applicering genom doppning och hällning. — Mekanisk efterbehandling (t.ex. skärning) av ej fullt härdade varor som inte längre är varma. — Rengöring och avfall. — All annan användning med liknande exponering via hud och/eller inandning. c) utbildningsmomenten i punkt 5 a, b och c för följande användningsområden: <ul style="list-style-type: none"> — Hantering av ofullständigt härdade varor (t.ex. nyligen härdade, fortfarande varma). — Applicering genom gjutning. — Underhåll och reparationer som behöver tillgång till utrustning. — Öppen hantering av varma eller heta beredningar (> 45 °C). — Besprutning med begränsad eller endast naturlig ventilation (inbegripet stora industrilokaler) och besprutning med hög energi (t.ex. skum, elastomerer). — All annan användning med liknande exponering via hud och/eller inandning.
---	--

5. Utbildningsmoment:

- a) Allmän utbildning, inbegripet nätkurser, om
 - diisocyanaters kemi,
 - toxisk fara (inklusive akut toxicitet),
 - exponering för diisocyanater,
 - gränsvärden för exponering på arbetsplatsen,
 - hur sensibilisering kan utvecklas,
 - lukt som indikation på fara,
 - betydelse av flyktighet för risk,
 - diisocyanaters viskositet, temperatur och molekylvikt,
 - personlig hygien,
 - nödvändig personlig skyddsutrustning, inklusive praktiska anvisningar för korrekt användning och om begränsningar,
 - risk för hudkontakt och exponering via inandning,
 - risk i samband med använd appliceringsprocess,
 - plan för hud- och inandningsskydd,
 - ventilation,
 - rengöring, läckage och underhåll,
 - kassering av tomma förpackningar,
 - skydd av personer i närheten,
 - identifiering av kritiska moment i hanteringen,
 - särskilda nationella kodsystém (i förekommande fall),
 - beteendebaserad säkerhet,
 - certifiering eller dokumenterade bevis för att utbildningen har slutförts med godkänt resultat.
 - b) Utbildning på mellannivå, inbegripet nätkurser, om
 - ytterligare beteendebaserade aspekter,
 - underhåll,
 - hantering av förändringar,
 - utvärdering av befintliga säkerhetsinstruktioner,
 - risk i samband med använd appliceringsprocess,
 - certifiering eller dokumenterade bevis för att utbildningen har slutförts med godkänt resultat.
 - c) Avancerad utbildning, inbegripet nätkurser, om
 - eventuella ytterligare certifieringar som behövs för de ingående användningsområdena,
 - besprutning utanför ett besprutningsbås,
 - öppen hantering av varma eller heta beredningar (> 45 °C),
 - certifiering eller dokumenterade bevis för att utbildningen har slutförts med godkänt resultat.
6. Utbildningen ska följa de bestämmelser som fastställts av den medlemsstat där den industriella eller yrkesmässiga användaren är verksam. Medlemsstaterna får genomföra eller fortsätta att tillämpa sina egna nationella krav för användningen av ämnena eller blandningarna, förutsatt att minimikraven i punkterna 4 och 5 är uppfyllda.
 7. Den leverantör som avses i punkt 2 b ska säkerställa att mottagaren får tillgång till utbildningsmaterial och kurser i enlighet med punkterna 4 och 5 på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnena eller blandningarna tillhandahålls. Utbildningen ska ta hänsyn till de levererade produkternas särskilda egenskaper, inklusive sammansättning, förpackning och utformning.
 8. Arbetsgivaren eller egenföretagaren ska dokumentera att den utbildning som avses i punkterna 4 och 5 har slutförts med godkänt resultat. Utbildningen ska upprepas åtminstone vart femte år.
 9. Medlemsstaterna ska i rapporterna enligt artikel 117.1 inkludera följande uppgifter:
 - a) Eventuellt fastställda utbildningskrav och andra riskhanteringsåtgärder med anknytning till industriellt och yrkesmässigt bruk av diisocyanater som föreskrivs i nationell lagstiftning.

	<p>b) Antalet fall av rapporterad och erkänd yrkesrelaterad astma och av rapporterade och erkända yrkesrelaterade luftvägssjukdomar och hudsjukdomar i samband med diisocyanater.</p> <p>c) Eventuella nationella gränsvärden för exponering för diisocyanater.</p> <p>d) Uppgifter om tillsynsverksamhet avseende denna begränsning.</p> <p>10. Denna begränsning ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning om skydd av arbetstagares säkerhet och hälsa på arbetsplatsen.”</p>
--	--
