

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2020/1149**2022/EØS/81/81**

av 3. august 2020

om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til diisocyanater(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Diisocyanater har en harmonisert klassifisering som sensibiliserende ved innånding i kategori 1 og som hudsensibiliserende i kategori 1 i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾. Diisocyanater benyttes som kjemiske byggesteiner i en lang rekke sektorer og for en lang rekke anvendelser, særlig i bl.a. skum, tetningsmasse og overflatebehandlingsmidler, i hele Unionen.
- 2) Tyskland framla 6. oktober 2016 for Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») dokumentasjon⁽³⁾ i henhold til artikkel 69 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 («vedlegg XV-dokumentasjonen») for å innlede framgangsmåten for begrensning fastsatt i forordningens artikkel 69–73. Vedlegg XV-dokumentasjonen tydet på at åndedrettssensibilisering på grunn av eksponering for diisocyanater både gjennom huden og ved innånding fører til yrkesastma hos arbeidstakere, noe som i Unionen er blitt påvist som et betydelig helseproblem på arbeidsplassen. Det årlige antallet nye yrkessykdommer forårsaket av diisocyanater (anslått til over 5 000 tilfeller) anses å være uakseptabelt høyt. Vedlegg XV-dokumentasjonen viste at det er nødvendig med tiltak på EU-plan, og det ble foreslått å begrense industriell bruk og yrkesbruk samt omsetning av diisocyanater som sådan, og som bestanddel i andre stoffer og stoffblandinger.
- 3) Begrensningen som foreslås i vedlegg XV-dokumentasjonen har som formål å begrense bruken av diisocyanater i industrielle og yrkesmessige anvendelser til de tilfellene der en kombinasjon av tekniske og organisatoriske tiltak er gjennomført, og en standardisert grunnleggende opplæring er fullført. Opplysninger om hvordan man får adgang til opplæringen bør formidles gjennom hele omsetningskjeden, og det bør påhvile operatørene som bringer disse stoffene og stoffblandingene i omsetning, å sikre at mottakerne av slike stoffer eller stoffblandinger har adgang til opplæringskurs.
- 4) Byråets komité for risikovurdering (RAC) vedtok 5. desember 2017 sin uttalelse⁽⁴⁾ der det ble konkludert med at den foreslåtte begrensningen, som endret av RAC, er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for effektivt å redusere den påviste risikoen forbundet med eksponering for disse stoffene. Dessuten mente komiteen at gjennomføringen av den endrede foreslåtte begrensningen også ville redusere antallet diisocyanatrelaterte tilfeller av dermatitt.
- 5) RAC fastslo at relevant opplæring er en grunnleggende forutsetning, og at alle arbeidstakere som håndterer diisocyanater, bør ha tilstrekkelig kunnskap om farene ved disse stoffene og være bevisst de risikoene som er forbundet med bruken samt ha tilstrekkelig kunnskap om gode arbeidsmetoder og hensiktsmessige risikohåndteringstiltak, herunder riktig bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr. RAC fastslo at det er behov for særlige opplæringstiltak for å øke bevisstheten om betydningen av helsevern ved hjelp av hensiktsmessige risikohåndteringstiltak og metoder for sikker håndtering.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 252 av 4.8.2020, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 28/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 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) RAC mente at grenseverdien på 0,1 vektprosent som er fastsatt for diisocyanater i et stoff eller i en stoffblanding, tilsvarer den laveste konsentrasjonsgrensen som gjelder for bestemte diisocyanater klassifisert som sensibiliserende ved innånding i kategori 1. RAC var også enig med innsenderen av dokumentasjonen i at gjennomføringen av en veiledende eller bindende grenseverdi for eksponering i arbeidet ikke ville være tilstrekkelig til å redusere antallet tilfeller av yrkesastma til det lavest mulige nivå, ettersom det på nåværende tidspunkt ikke finnes noen kjent terskelverdi for diisocyanaters sensibiliserende virkning.
- 7) Byråets komité for sosioøkonomisk analyse («SEAC») vedtok 15. mars 2018 en uttalelse⁽⁵⁾, der den bekreftet RACs konklusjon at med henblikk på tiltakets sosioøkonomiske fordeler og kostnader anså komiteen det som det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å bekjempe de påviste risikoene. SEAC konkluderte videre med at den foreslåtte begrensningen er økonomisk overkommelig for de berørte omsetningskjedene.
- 8) SEAC anbefalte en utsettelse av anvendelsen av begrensningen på 48 måneder for å gi alle aktører tilstrekkelig tid til fullstendig å gjennomføre begrensningskravene.
- 9) Byråets forum for utveksling av opplysninger om gjennomføring, nevnt i artikkel 76 nr. 1 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1907/2006, ble rådspurt om RACs og SEACs uttalelser om den foreslåtte begrensningen, og det er tatt hensyn til dets anbefalinger.
- 10) Byrådet framla 9. mai 2018 uttalelsene fra RAC og SEAC for Kommisjonen. På grunnlag av disse uttalelsene konkluderer Kommisjonen med at bruk eller omsetning av diisocyanater alene, som en bestanddel i andre stoffer og i stoffblandinger medfører en uakseptabel risiko for menneskers helse. Kommisjonen mener at disse risikoene må reduseres på unionsplan.
- 11) I betraktning av vedlegg XV-dokumentasjonen og uttalelsene fra RAC og SEAC mener Kommisjonen at det bør fastsettes et minstekrav til opplæring for industrielle brukere og yrkesbrukere, uten at dette berører strengere nasjonale forpliktelser i medlemsstatene. Kommisjonen mener også at opplysninger om dette kravet bør inngå i emballasjen.
- 12) Med henblikk på eventuelle framtidige revisjoner av den nåværende begrensningen bør medlemsstatene, i samsvar med artikkel 117 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006, rapportere til Kommisjonen om eventuelle opplæringskrav som er fastsatt, antallet innrapporterte tilfeller av yrkesastma og yrkesrelaterte luftveis- og hudsykdommer, alle nasjonale nivåer for eksponering på arbeidsplassen og opplysninger om håndhevelsesvirksomhet.
- 13) Denne begrensningen har som formål å bedre arbeidsgivernes kapasitet til å oppnå et høyere nivå for risikokontroll, uten å berøre Unionens regelverk for sikkerhet og helse på arbeidsplassen, særlig rådsdirektiv 98/24/EF⁽⁶⁾ om kjemiske agensar. Små og mellomstore bedrifter vil dra fordel av denne rettsakten, som vil bedre gjennomføringen av de nåværende kravene til sikkerhet og helse på arbeidsplassen ytterligere ved å fastsette opplæringsprogrammer spesifikt for diisocyanater i hele omsetningskjeden.
- 14) Markedsdeltakerne bør gis tilstrekkelig tid til å tilpasse seg de nye kravene. Det er hensiktsmessig med en overgangsperiode på tre år slik at den berørte arbeidsstyrken får mulighet til å gjennomføre den påkrevde opplæringen.
- 15) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6794aa4-8c3a-6780-d079-77237244f5f9>

⁽⁶⁾ Rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helse og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen (EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11).

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. august 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ny post lyde:

<p>«74. Diisocyanater, $O = C=NR-N = C=O$, der R er en alifatisk eller aromatisk hydrokarbonenhet av uspesifisert lengde</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Må ikke brukes som stoffer alene, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger til industriell bruk og yrkesbruk etter 24. august 2023, med mindre <ol style="list-style-type: none"> a) konsentrasjonen av diisocyanater enkeltvis og i kombinasjon er mindre enn 0,1 vektprosent, eller b) arbeidsgiveren eller den selvstendig næringsdrivende sikrer at industrielle brukere eller yrkesbrukere med godkjent resultat har fullført opplæring i sikker bruk av diisocyanater før de bruker stoffet/stoffene eller stoffblandingen/stoffblandingene. 2. Må ikke bringes i omsetning som stoffer alene, som bestanddel i andre stoffer eller i stoffblandinger til industriell bruk og yrkesbruk etter 24. februar 2022, med mindre <ol style="list-style-type: none"> a) konsentrasjonen av diisocyanater enkeltvis og i kombinasjon er mindre enn 0,1 vektprosent, eller b) leverandøren sikrer at mottakeren av stoffet/stoffene eller blandingen/blandingene får informasjon om kravene omhandlet i nr. 1 bokstav b), og at følgende angivelse er slik anbrakt på emballasjen at den er klart atskilt fra resten av opplysningene på etiketten: «Fra 24. august 2023 kreves hensiktsmessig opplæring før enhver industriell bruk eller yrkesbruk.» 3. I denne posten menes med «industrielle brukere og yrkesbrukere» arbeidstakere og selvstendig næringsdrivende som håndterer diisocyanater alene, som bestanddel i andre stoffer eller i stoffblandinger til industriell bruk og yrkesbruk, eller som overvåker disse oppgavene. 4. Opplæringen omhandlet i nr. 1 bokstav b) skal omfatte veiledning i hvordan hudeksponering eller eksponering for diisocyanater ved innånding kan kontrolleres på arbeidsplassen, uten at det berører eventuelle nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen eller andre hensiktsmessige risikohåndteringstiltak på nasjonalt plan. Opplæringen skal foretas av en ekspert innenfor sikkerhet og helse på arbeidsplassen som har kompetanse tilegnet ved relevant yrkesopplæring. Opplæringen skal minst omfatte <ol style="list-style-type: none"> a) opplæringspunktene i nr. 5 bokstav a) for alle industrielle og yrkesmessige bruksområder, b) opplæringspunktene i punkt 5 bokstav a) og b) for følgende bruksområder: <ul style="list-style-type: none"> — Håndtering av åpne blandinger ved romtemperatur (herunder i skumtunneler). — Spraying i en ventilert kabin. — Pålegging med rull. — Pålegging med pensel. — Pålegging ved dypping og helling. — Mekanisk etterbehandling (f.eks. tilskjæring) av ufullstendig herdede produkter som ikke lengre er varme. — Rengjøring og avfall. — All annen bruk med lignende eksponering ved opptak gjennom huden og/eller ved innånding. c) Opplæringspunktene i nr. 5 bokstav a), b) og c) for følgende bruksområder: <ul style="list-style-type: none"> — Håndtering av ufullstendig herdede produkter (f.eks. nylig herdede, fortsatt varme). — Støperianvendelser. — Vedlikehold og reparasjoner som krever adgang til utstyr. — Åpen håndtering av varme eller svært varme utforminger (> 45 °C). — Spraying i friluft med begrenset eller bare naturlig ventilasjon (herunder store industrihaller) og høyenergispaying (f.eks. skum, elastomerer). — Alle andre bruksområder med lignende eksponering ved opptak gjennom huden og/eller ved innånding.
---	--

5. Opplæringspunkter:
 - a) Generell opplæring, herunder opplæring på nettet, om
 - diisocyanaters kjemi,
 - fare for giftighet (herunder akutt giftighet),
 - eksponering for diisocyanater,
 - grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen,
 - hvordan sensibilisering kan utvikle seg,
 - lukt som et tegn på fare,
 - betydningen av flyktighet for risiko,
 - diisocyanaters viskositet, temperatur og molekylvekt,
 - personlig hygiene,
 - nødvendig personlig verneutstyr, herunder praktiske instruksjoner for riktig bruk og om utstyrets begrensninger,
 - risiko for eksponering ved hudkontakt og innånding,
 - risiko i forhold til benyttet anvendelsesprosess,
 - tiltak for hudbeskyttelse og for vern ved innånding,
 - ventilasjon,
 - rengjøring, lekkasje og vedlikehold,
 - disponering av tom emballasje,
 - beskyttelse av personer i nærheten,
 - påvisning av kritiske faser i håndteringen,
 - særlige nasjonale kodesystemer (eventuelt),
 - atferd som fremmer sikkerhet,
 - sertifisering eller dokumenterte bevis for at opplæringen er fullført med godkjent resultat.
 - b) Opplæring på mellomnivå, herunder opplæring på nettet, om
 - ytterligere atferdsbaserte aspekter,
 - vedlikehold,
 - håndtering av endringer,
 - vurdering av eksisterende sikkerhetsinstruksjoner,
 - risiko i forhold til benyttet anvendelsesprosess,
 - sertifisering eller dokumenterte bevis for at opplæringen er fullført med godkjent resultat.
 - c) Videregående opplæring, herunder opplæring på nettet, om
 - eventuelle ytterligere sertifiseringer som kreves for bruksområdene som omfattes,
 - spraying utenfor sprøytekabin,
 - åpen håndtering av varme eller svært varme utforminger (> 45 °C),
 - sertifisering eller dokumenterte bevis for at opplæringen er fullført med godkjent resultat.
6. Opplæringen skal være i samsvar med bestemmelsene fastsatt av medlemsstatene der den/de industrielle bruker(ne) eller yrkesbruker(ne) utøver virksomhet. Medlemsstatene kan gjennomføre eller fortsatt anvende sine nasjonale krav til bruk av stoffet/stoffene eller stoffblandingen(e) så lenge minstekravene angitt i nr. 4 og 5 er oppfylt.
7. Leverandøren nevnt i nr. 2 bokstav b) skal sikre at mottakeren gis tilgang til opplæringsmaterieell og kurs i henhold til nr. 4 og 5 på det eller de offisielle språkene i medlemsstaten/-statene der stoffet/stoffene eller stoffblandingen/stoffblandingene leveres. Opplæringen skal ta hensyn til de leverte produktenes særlig kjennetegn, herunder deres sammensetning, emballasje og utforming.
8. Arbeidsgiveren eller den selvstendig næringsdrivende skal dokumentere at opplæringen omhandlet i punkt 4 og 5 er fullført med godkjent resultat. Opplæringen skal fornyes minst hvert femte år.
9. Medlemsstatene skal inkludere i sine rapporter i henhold til artikkel 117 nr. 1 følgende opplysninger:
 - a) Eventuelle fastsatte opplæringskrav og andre risikostyringstiltak som gjelder industriell bruk og yrkesbruk av diisocyanater som er fastsatt i nasjonal rett.

	<ul style="list-style-type: none">b) Antall rapporterte og anerkjente tilfeller av yrkesastma og yrkesrelaterte luftveis- og hudsykdommer i forbindelse med diisocyanater.c) Eventuelle nasjonale grenseverdier for eksponering for diisocyanater.d) Opplysninger om håndhevelsesvirksomhet knyttet til denne begrensningen. <p>10. Denne begrensningen får anvendelse uten å berøre annet EU-regelverk om vern av arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen.»</p>
--	---