

**Regulamentul 1149/03-aug-2020 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește diizocianații**

Regulamentul 1149/03-aug-2020 din 2020.08.04

Status: Acte în vigoare

Versiune de la: 4 august 2020

**Intră în vigoare:**

24 august 2020 An

**Regulamentul 1149/03-aug-2020 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește diizocianații**

Data act: 3-aug-2020

**Emitent: Comisia Europeană**

(Text cu relevanță pentru SEE)

**COMISIA EUROPEANĂ,**

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 68 alineatul (1),

<sup>(1)</sup>JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

întrucât:

**(1)Diizocianații au o clasificare armonizată ca sensibilizanți pentru căile respiratorii de categoria 1 și ca sensibilizanți pentru pielea de categoria 1 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>. Diizocianații sunt utilizați ca elemente constitutive chimice într-o gamă largă de sectoare și aplicații, în special la fabricarea, printre altele, de spume, materiale de**

**etanșare și produse de acoperire, în întreaga Uniune.**

(<sup>2</sup>)Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

**(2)La 6 octombrie 2016, Germania a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare "agenția") un dosar (<sup>3</sup>), în temeiul articolului 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare "dosarul în conformitate cu anexa XV"), în vederea inițierii procedurii de restricționare prevăzută la articolele 69-73 din regulamentul respectiv. Dosarul în conformitate cu anexa XV a indicat că sensibilizarea căilor respiratorii, datorată atât expunerii cutanate, cât și expunerii prin inhalare la diizocianați, conduce la astm profesional în rândul lucrătorilor, fapt care a fost identificat ca fiind o problemă semnificativă de sănătate la locul de muncă în Uniune. Numărul anual de noi boli profesionale cauzate de diizocianați (estimat la peste 5 000 de cazuri) este considerat inacceptabil de ridicat. Dosarul în conformitate cu anexa XV a demonstrat că este necesară o acțiune la nivelul Uniunii și a propus restricționarea utilizării industriale și profesionale, precum și introducerea pe piață a diizocianaților, ca atare și ca elemente constitutive ale altor substanțe și în amestecuri.**

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

(3)Restricția propusă în dosarul în conformitate cu anexa XV vizează restricționarea utilizării diizocianaților în aplicațiile industriale și profesionale la cazurile în care se implementează o combinație de măsuri tehnice și organizatorice și numai dacă a fost urmat un curs de formare minimă standardizat. Informațiile cu privire la modul de acces la curs ar trebui comunicate de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și ar trebui să fie responsabilitatea operatorilor care introduc aceste substanțe și amestecuri pe piață să se asigure că astfel de cursuri de formare sunt puse la dispoziția destinatarilor acestor substanțe și amestecuri.

**(4)La 5 decembrie 2017, Comitetul pentru evaluarea riscurilor ("CER") al agenției a adoptat avizul său (<sup>4</sup>) și a concluzionat că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate ca urmare a expunerii la aceste substanțe din punctul de vedere al eficacității de reducere a riscurilor respective. În plus, acesta a considerat că implementarea restricționării propuse modificate ar reduce și numărul cazurilor de dermatită asociate diizocianaților.**

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

(5)CER a concluzionat că formarea adecvată este o necesitate de bază și că orice lucrător care manipulează diizocianați trebuie să aibă suficiente cunoștințe despre pericolele pe care le prezintă aceste substanțe și o conștientizare a riscurilor legate de utilizarea acestora, precum și cunoștințe suficiente despre bunele practici de lucru și măsurile adecvate de gestionare a

riscurilor (MGR), inclusiv utilizarea corectă a echipamentului individual de protecție adecvat. CER ia act de faptul că sunt necesare măsuri specifice de formare pentru a crește gradul de conștientizare cu privire la importanța protecției sănătății prin intermediul unor măsuri adecvate de gestionare a riscurilor și al unor practici de manipulare în condiții de siguranță.

(6) CER a considerat că valoarea limită de 0,1 % în greutate, stabilită pentru diizocianații prezenți într-o substanță sau într-un amestec, corespunde limitei minime de concentrație existente pentru diizocianații specifici clasificați ca sensibilizanți pentru căile respiratorii de categoria 1. De asemenea, CER a convenit cu depunătorul dosarului că punerea în aplicare a unei limite orientative sau obligatorii de expunere profesională nu ar fi suficientă pentru a reduce numărul cazurilor de astm profesional la cel mai scăzut nivel, deoarece, în prezent, nu se cunoaște niciun prag pentru efectul de sensibilizare al diizocianaților.

**(7) La 15 martie 2018, Comitetul pentru analiză socio-economică ("CASE") al agenției a adoptat avizul său <sup>(5)</sup>, în care a confirmat concluzia CER conform căreia, având în vedere beneficiile și costurile sale socio-economice, restricția propusă este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate. În plus, CASE a concluzionat că restricția propusă este accesibilă pentru lanțurile de aprovizionare afectate.**

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

(8) CASE a recomandat o amânare cu patruzeci și opt de luni a aplicării restricției, pentru a acorda suficient timp tuturor părților interesate să pună în aplicare pe deplin cerințele în materie de restricție.

(9) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii al agenției, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat cu privire la avizele emise de CER și CASE referitoare la propunerea de restricție, iar recomandările sale au fost luate în considerare.

(10) La 9 mai 2018, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și CASE. Pe baza acestor avize, Comisia concluzionează că utilizarea sau introducerea pe piață a diizocianaților, ca atare sau ca elemente constitutive ale altor substanțe și în amestecuri, reprezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană. Comisia consideră că aceste riscuri ar trebui abordate la nivelul întregii Uniuni.

(11) Ținând seama de dosarul în conformitate cu anexa XV, precum și de avizele emise de CER și CASE, Comisia consideră că ar trebui să se prevadă o cerință minimă de formare pentru utilizatorii industriali și profesionali, fără a aduce atingere obligațiilor naționale mai stricte din statele membre. Comisia consideră, de asemenea, că informațiile cu privire la această cerință ar trebui incluse în ambalaj.

(12) În scopul unor posibile viitoare revizuri ale restricției actuale, statele membre ar trebui să comunice Comisiei, în conformitate cu articolul 117 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, orice cerințe de formare stabilite, numărul de cazuri înregistrate pe an în ceea ce privește astmul profesional și bolile profesionale respiratorii și cutanate, orice niveluri naționale de expunere profesională și informațiile privind activitățile de asigurare a aplicării legii.

**(13) Fără a aduce atingere legislației Uniunii privind securitatea și sănătatea în muncă, în special Directiva 98/24/CE a Consiliului <sup>(6)</sup> privind agenții chimici, această restricție este menită să sporească capacitatea angajatorilor de a atinge un nivel mai ridicat de control al riscurilor. Întreprinderile mici și mijlocii vor beneficia de acest act, ceea ce va consolida și mai mult punerea în aplicare a prezentelor cerințe în materie de securitate și sănătate în muncă, prin furnizarea de programe de formare specifice privind diizocianații de-a lungul lanțului de aprovizionare.**

<sup>(6)</sup>Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

(14) Operatorilor economici ar trebui să li se acorde o perioadă de timp suficient de lungă pentru a se adapta la noile cerințe. O perioadă de tranziție de trei ani este adecvată pentru a permite forței de muncă în cauză să urmeze formarea necesară.

(15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.

**(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,**

**ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:**

\_\*\*\*\*\_

#### **Art. 1**

- Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### **Art. 2**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

\_\*\*\*\*\_

Adoptat la Bruxelles, 3 august 2020.

|   |
|---|
| Pentru Comisie<br>Președintele<br><b>Ursula VON DER LEYEN</b> |
|---|

ANEXĂ:

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarea rubrică:

"74. Diizocianați,  $O = C = N - R - N = C = O$ , unde R este o unitate de hidrocarburi alifatică sau aromatică de lungime nespecificată

1. Nu pot fi utilizați ca substanțe ca atare, ca elemente constitutive ale altor substanțe sau în amestecuri pentru utilizare (utilizări) industrială (industriale) și profesională (profesionale) după 24 august 2023, cu excepția cazului în care:
  - (a) concentrația de diizocianați utilizați individual și în combinație este mai mică de 0,1 % în greutate; sau
  - (b) angajatorul sau lucrătorii care desfășoară o activitate independentă se asigură că utilizatorul (utilizatorii) industrial(i) sau profesional(i) au urmat cu succes o formare privind utilizarea diizocianaților în condiții de siguranță înainte de utilizarea substanței (substanțelor) sau a amestecului (amestecurilor).
2. Nu pot fi introduși pe piață ca substanțe ca atare, ca elemente constitutive ale altor substanțe sau în amestecuri pentru utilizare (utilizări) industrială (industriale) și profesională (profesionale) după 24 februarie 2022, cu excepția cazului în care:
  - (a) concentrația de diizocianați utilizați individual și în combinație este mai mică de 0,1 % în greutate; sau
  - (b) furnizorul se asigură că destinatarului substanței (substanțelor) sau amestecului (amestecurilor) îi sunt oferite informații privind cerințele menționate la punctul 1 litera (b) și că pe ambalaj este inclusă declarația de mai jos, într-un mod vizibil și separat de restul informațiilor de pe etichetă: «După data de 24 august 2023, este necesară o formare adecvată înainte de uzul industrial sau profesional».
3. În sensul prezentei rubrici, «utilizator(i) industrial(i)» înseamnă orice lucrător sau lucrător care desfășoară o activitate independentă care manipulează diizocianați ca atare, ca elemente constitutive ale altor substanțe sau în amestecuri pentru utilizare (utilizări) industrială (industriale) și

profesională (profesionale) sau care supraveghează îndeplinirea acestor sarcini.

4. Formarea menționată la punctul 1 litera (b) include instrucțiuni pentru controlul expunerii cutanate și al expunerii prin inhalare la diizocianați la locul de muncă, fără a se aduce atingere valorilor-limită naționale de expunere profesională sau oricăror măsuri adecvate de gestionare a riscurilor în vigoare la nivel național. O astfel de formare va fi efectuată de un expert în domeniul securității și sănătății în muncă, cu competențe dobândite printr-o formare profesională relevantă. Această formare trebuie să acopere cel puțin:

(a) elementele de formare de la punctul 5 litera (a) pentru toate utilizările industriale și profesionale;

(b) elementele de formare de la punctul 5 literele (a) și (b) pentru următoarele utilizări:

- manipularea amestecurilor deschise la temperatură ambiantă (inclusiv tuneluri de spumă);
- pulverizarea într-o cabină ventilată;
- aplicarea cu rola;
- aplicarea cu peria;
- aplicarea prin imersie și turnare;
- posttratarea mecanică (de exemplu, tăiere) a articolelor care nu sunt întărite complet și care nu mai sunt calde;
- curățenia și eliminarea deșeurilor;
- orice alte utilizări cu expunere similară pe cale cutanată și/sau prin inhalare;

(c) elementele de formare de la punctul 5 literele (a), (b) și (c) pentru următoarele utilizări:

- manipularea articolelor incomplet întărite (de exemplu, proaspăt întărite, încă calde);
- aplicațiile din turnătorie;
- întreținerea și reparațiile care necesită acces la echipamente;
- manipularea în aer liber a preparatelor calde

sau fierbinți ( $> 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ );

- pulverizarea în aer liber, cu ventilație limitată sau doar naturală (inclusiv halele industriale mari) și pulverizarea cu energie înaltă (de exemplu, spume, elastomeri);
- precum și orice alte utilizări cu expunere similară pe cale cutanată și/sau prin inhalare.

5. Elemente de formare:

(a) formare generală, inclusiv formare online, cu privire la:

- compoziția chimică a diizocianaților;
- pericolele de toxicitate (inclusiv toxicitate acută);
- expunerea la diizocianați;
- valorile limită de expunere profesională;
- modul în care se poate dezvolta sensibilizarea;
- mirosul ca indiciu al pericolului;
- importanța volatilității pentru risc;
- vâscozitatea, temperatura și greutatea moleculară a diizocianaților;
- igiena personală;
- echipamentul individual de protecție necesar, inclusiv instrucțiuni practice pentru utilizarea corectă și limitările sale;
- riscul de contact cutanat și de expunere prin inhalare;
- riscurile legate de procesul de aplicare utilizat;
- sistemul de protecție a pielii și a căilor respiratorii;
- ventilația;
- curățarea, scurgerile, întreținerea;
- aruncarea ambalajelor goale;
- protecția persoanelor expuse întâmplător;
- identificarea etapelor critice de manipulare;
- sistemele de coduri naționale specifice (dacă este cazul);
- siguranța bazată pe comportament;
- certificarea sau dovezile documentate că formarea a fost finalizată cu succes;

|  |   |
|--|---|
|  | <p>(b) formarea de nivel intermediar, inclusiv formarea online, cu privire la:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- alte aspecte legate de comportament;</li><li>- întreținerea;</li><li>- managementul schimbărilor;</li><li>- evaluarea instrucțiunilor de siguranță existente;</li><li>- riscurile legate de procesul de aplicare utilizat;</li><li>- certificarea sau dovezile documentate că formarea a fost finalizată cu succes;</li></ul> <p>(c) formarea de nivel avansat, inclusiv formarea online, cu privire la:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- orice certificare suplimentară necesară pentru utilizările specifice vizate;</li><li>- pulverizarea în exteriorul unei cabine de pulverizare;</li><li>- manipularea în aer liber a preparatelor calde sau fierbinți (<math>&gt; 45\text{ }^{\circ}\text{C}</math>);</li><li>- certificarea sau dovezile documentate că formarea a fost finalizată cu succes.</li></ul> <p>6. Formarea respectă dispozițiile stabilite de statul membru în care operează utilizatorul (utilizatorii) industrial(i) profesional(i). Statele membre pot pune în aplicare sau continua să aplice propriile cerințe naționale privind utilizarea substanței (substanțelor) sau a amestecului (amestecurilor), atât timp cât sunt îndeplinite cerințele minime prevăzute la punctele 4 și 5.</p> <p>7. Furnizorul menționat la punctul 2 litera (b) se asigură că beneficiarului i se oferă materiale de formare și cursuri în conformitate cu punctele 4 și 5 în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului membru (statelor membre) aprovizionat(e) cu substanța (substanțele) sau amestecul (amestecurile) în cauză. Formarea trebuie să ia în considerare caracterul specific al produselor furnizate, inclusiv compoziția, ambalajul și design-ul produselor.</p> <p>8. Angajatorul sau lucrătorul care desfășoară</p> |
|--|---|



|  |  |
|--|--|
|  | <p>o activitate independentă atestă încheierea cu succes a formării menționate la punctele 4 și 5. Formarea trebuie reînnoită cel puțin o dată la cinci ani.</p> <p>9. În temeiul articolului 117 alineatul (1), statele membre trebuie să includă în rapoartele lor următoarele informații:</p> <p>(a) orice cerințe de formare profesională stabilite și alte măsuri de gestionare a riscurilor legate de utilizările industriale și profesionale ale diizocianaților prevăzute în legislația națională;</p> <p>(b) numărul de cazuri de astm profesional și de boli respiratorii și cutanate profesionale semnalate și recunoscute, care au legătură cu diizocianații;</p> <p>(c) limitele naționale de expunere la diizocianați, dacă există;</p> <p>(d) informații despre activitățile de aplicare a legii legate de această restricție.</p> <p>10. Această restricție se aplică fără a aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii privind protecția securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă."</p> |
|--|--|

Publicat în Jurnalul Oficial cu numărul 252L din data de 4 august 2020