

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/1149**

af 3. august 2020

**om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår diisocyanater**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Diisocyanater har en harmoniseret klassificering som sensibiliserende ved indånding i kategori 1 og som hudsensibiliserende i kategori 1 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>. Diisocyanater anvendes som kemiske byggesten i en lang række sektorer og anvendelser, navnlig i bl.a. skum, fugemasser og overfladebehandlingsmidler, i hele Unionen.
- (2) Tyskland forelagde den 6. oktober 2016 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) et dossier <sup>(3)</sup> i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«) for at indlede en begrænsningsprocedure i henhold til samme forordnings artikel 69-73. Bilag XV-dossieret indikerede, at luftvejs sensibilisering, pga. af både hud- og indåndingseksponering for diisocyanater, fører til erhvervsbetinget astma hos arbejdstagere, hvilket er blevet identificeret som et betydeligt problem for sundheden på arbejdspladsen i Unionen. Det årlige antal af nye erhvervs sygdomme forårsaget af diisocyanater (anslået til mere end 5 000 tilfælde) anses for uacceptabelt højt. Bilag XV-dossieret viste, at der er behov for handling på EU-plan, og foreslog at begrænse den industrielle og erhvervs mæssige anvendelse, markedsføring af diisocyanater som sådan og som bestanddel i andre stoffer og blandinger.
- (3) Begrænsningen, der foreslås i bilag XV-dossieret, har til formål at begrænse anvendelsen af diisocyanater i industrielle og erhvervs mæssige anvendelser til de tilfælde, hvor der er gennemført en kombination af tekniske og organisatoriske foranstaltninger, og et standardiseret minimumsuddannelseskursus er blevet fulgt. Oplysninger om, hvordan man får adgang til kurset, bør formidles gennem hele forsyningskæden, og det bør påhvile de operatører, der markedsfører disse stoffer og blandinger, at sikre, at der er uddannelseskurser til rådighed for modtagerne af sådanne stoffer eller blandinger.
- (4) Den 5. december 2017 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (»RAC«) sin udtalelse <sup>(4)</sup> og konkluderede, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC, er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå de påviste risici i forbindelse eksponering for disse stoffer for så vidt angår effektiviteten i forbindelse med reduktion af disse risici. Desuden mente udvalget, at gennemførelsen af den ændrede foreslåede begrænsning ville reducere antallet af diisocyanatrelaterede tilfælde af hudsygdomme.
- (5) RAC konkluderede, at relevant uddannelse er en grundlæggende nødvendighed, og at alle arbejdstagere, der håndterer diisocyanater, bør have tilstrækkelig viden om farerne ved disse stoffer og kendskab til de risici, der er forbundet med anvendelse heraf, samt tilstrækkelig viden om god arbejdspraksis og passende risikohåndteringsforanstaltninger, herunder korrekt anvendelse af passende personlige værnemidler. RAC bemærkede, at der er behov for særlige uddannelsesforanstaltninger for at øge bevidstheden om betydningen af sundhedsbeskyttelse ved hjælp af passende risikohåndteringsforanstaltninger og praksisser for sikker håndtering.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

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

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

- (6) RAC mente, at afskæringsgrænsen på 0,1 vægtprocent, der er fastsat for diisocyanater i et stof eller en blanding, svarer til den laveste koncentrationsgrænse, der findes for specifikke diisocyanater, som er klassificeret som sensibiliserende ved indånding i kategori 1. RAC var også enig med indsenderen af dossieret i, at gennemførelsen af en vejledende eller bindende grænse for erhvervsmæssig eksponering ikke ville være tilstrækkelig til at reducere antallet af tilfælde af astmatilfælde til det lavest mulige niveau, da der på nuværende tidspunkt ikke findes en identificeret tærskelværdi for diisocyanaters sensibiliserende virkning.
- (7) Agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse («SEAC») vedtog den 15. marts 2018 sin udtalelse <sup>(5)</sup>, hvori det bekræftede RAC's konklusion om, at den foreslåede begrænsning i betragtning af dens socioøkonomiske fordele og omkostninger er den mest hensigtsmæssige EU-dækkende foranstaltning til at håndtere de identificerede risici. SEAC konkluderede endvidere, at den foreslåede begrænsning er prismæssig overkommelig for de berørte forsyningskæder.
- (8) SEAC anbefalede en udsættelse på 48 måneder af anvendelsen af begrænsningen for at give alle aktører tilstrækkelig tid til fuldstændig gennemførelse af begrænsningskravene.
- (9) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt om RAC's og SEAC's udtalelser vedrørende den foreslåede begrænsning, og der blev taget hensyn til deres anbefalinger.
- (10) Den 9. maj 2018 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC. Kommissionen konkluderer på baggrund af disse udtalelser, at der opstår en uacceptabel risiko for menneskers sundhed ved anvendelse eller markedsføring af diisocyanater som sådan og som bestanddel i andre stoffer og i blandinger. Kommissionen mener, at disse risici skal imødegås på EU-plan.
- (11) I betragtning af bilag XV-dossieret og udtalelserne fra RAC og SEAC mener Kommissionen, at der bør fastsættes et minimumskrav om uddannelse for industrielle og erhvervsmæssige brugere, uden at dette berører strengere nationale forpligtelser i medlemsstaterne. Kommissionen mener også, at oplysninger om dette krav bør fremgå af emballagen.
- (12) Med henblik på eventuelle fremtidige revisioner af den nuværende begrænsning bør medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 117, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 oplyse Kommissionen om fastlagte uddannelseskra­v, antallet af indberettede tilfælde af erhvervsbetinget astma og erhvervsbetingede luftvejs- og hudsygdomme, nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og oplysninger om håndhævelsesaktiviteter.
- (13) Denne begrænsning skal forbedre arbejdsgivernes kapacitet til at opnå en højere grad af risikokontrol, uden at dette berører Unionens lovgivning om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, navnlig Rådets direktiv 98/24/EF om kemiske agenser <sup>(6)</sup>. Små og mellemstore virksomheder vil drage fordel af denne retsakt, som vil forbedre gennemførelsen af de nuværende krav til sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen yderligere ved at fastsætte diisocyanatspecifikke uddannelsesprogrammer i hele forsyningskæden.
- (14) Økonomiske aktører bør indrømmes en tilstrækkelig lang periode til at tilpasse sig de nye krav. Der bør være en overgangsperiode på tre år for at give den berørte arbejdsstyrke mulighed for at gennemføre den krævede uddannelse.
- (15) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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

<sup>(6)</sup> Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. august 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende punkt:

|  |   |
|--|---|
| <p>»74. Diisocyanater, O = C=N-R-N = C=O, hvor R er en alifatisk eller aromatisk kulbrinteenhed af uspecificeret længde«</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Må ikke anvendes som stoffer som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger til industriel og erhvervmæssig brug efter den 24. august 2023 medmindre:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) koncentrationen af diisocyanater enkeltvis og i kombination er mindre end 0,1 vægtprocent, eller</li> <li>b) arbejdsgiveren eller den selvstændige erhvervsdrivende sikrer, at industrielle eller erhvervmæssige brugere har gennemført uddannelse i sikker anvendelse af diisocyanater forud for anvendelsen af stoffet/stofferne eller blandingen/blandingerne.</li> </ol> </li> <li>2. Må ikke markedsføres som stoffer som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger til industriel og erhvervmæssig anvendelse efter den 24. februar 2022, medmindre:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) koncentrationen af diisocyanater enkeltvis og i kombination er mindre end 0,1 vægtprocent, eller</li> <li>b) leverandøren sikrer, at modtageren af stoffet/stofferne eller blandingen/blandingerne oplyses om kravene omhandlet i punkt 1, litra b), og at følgende angivelse er anbragt på emballagen, således at den er klart adskilt visuelt fra resten af oplysningerne på etiketten: »Fra den 24. august 2023 kræves der passende uddannelse før industriel eller erhvervmæssig brug.«</li> </ol> </li> <li>3. I dette punkt forstås der ved »industrielle og erhvervmæssige brugere« arbejdstagere og selvstændige erhvervsdrivende, der håndterer diisocyanater som sådan, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger til industriel og erhvervmæssig anvendelse, eller overvåger disse opgaver.</li> <li>4. Uddannelsen omhandlet i punkt 1, litra b) skal omfatte vejledning i kontrol af hudeksponering eller eksponering ved indånding for diisocyanater på arbejdsstedet, uden at det berører eventuelle nationale grænseværdier for eksponering eller andre relevante risikohåndteringsforanstaltninger på nationalt plan. Uddannelsen skal udføres af en ekspert inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, der har tilegnet sig kompetencer ved relevant erhvervsuddannelse. Uddannelsen skal som minimum omfatte:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) uddannelseselementerne i punkt 5, litra a), om alle industrielle og erhvervmæssige anvendelser</li> <li>b) uddannelseselementerne i punkt 5, litra a) og b), om følgende anvendelser:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>— håndtering af åbne blandinger ved omgivelsestemperatur (herunder skumtunneler)</li> <li>— sprøjtning i en ventileret kabine</li> <li>— påføring med rulle</li> <li>— påføring med pensel</li> <li>— påføring ved dypning og overhældning</li> <li>— mekanisk efterbehandling (f.eks. tilskæring) af ufuldstændigt hærdede artikler, der ikke længere er varme</li> <li>— rengøring og affald</li> <li>— andre anvendelser med samme eksponering gennem huden og/eller ved indånding</li> </ul> </li> <li>c) uddannelseselementerne i punkt 5, litra a), b) og c), om følgende anvendelser:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>— håndtering af ufuldstændigt hærdede artikler (f.eks. nyligt hærdet, stadig varm)</li> <li>— støbeanvendelser</li> <li>— vedligeholdelse og reparation, der kræver adgang til udstyr</li> <li>— åben håndtering af varme eller meget varme formuleringer (&gt; 45 °C)</li> <li>— sprøjtning i fri luft med begrænset eller kun naturlig ventilation (herunder store industriarbejdshaller) og sprøjtning med højenergi (f.eks. skum, elastomerer)</li> <li>— og andre anvendelser med samme eksponering gennem huden og/eller ved indånding.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> |
|--|---|

- 
5. Uddannelseselementer:
    - a) generel uddannelse, herunder online-uddannelse, om:
      - diisocyanaters kemi
      - toksicitetsfarer (herunder akut toksicitet)
      - eksponering for diisocyanater
      - grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering
      - hvordan man kan udvikle sensibilisering
      - lugt som indikation på fare
      - vigtigheden af volatilitet for risiko
      - diisocyanaters viskositet, temperatur og molekylvægt
      - personlig hygiejne
      - de fornødne personlige værnemidler, herunder praktiske anvisninger om korrekt anvendelse og deres begrænsninger
      - risiko for hudkontakt og eksponering ved indånding
      - risiko i forbindelse med den anvendte påføringsproces
      - hud- og inhalationsbeskyttelsessystem
      - ventilation
      - rengøring, lækager, vedligeholdelse
      - bortskaffelse af tom emballage
      - beskyttelse af andre tilstedeværende
      - identifikation af kritiske håndteringsfaser
      - specifikke nationale kodesystemer (hvis relevant)
      - adfærdsbaseret sikkerhed
      - certificering eller dokumenteret bevis for, at der er gennemført en uddannelse
    - b) uddannelse på mellemniveau, herunder online-uddannelse, om:
      - supplerende adfærdsbaserede aspekter
      - vedligeholdelse
      - ændringshåndtering
      - evaluering af eksisterende sikkerhedsinstrukser
      - risiko i forbindelse med den anvendte påføringsproces
      - certificering eller dokumenteret bevis for, at der er gennemført en uddannelse
    - c) avanceret uddannelse, herunder online-uddannelse, om:
      - yderligere fornødne certificeringskrav vedrørende de omfattede anvendelser
      - sprøjtning uden for en sprøjtekabine
      - åben håndtering af meget varme eller varme formuleringer (> 45 °C)
      - certificering eller dokumenteret bevis for, at der er gennemført en uddannelse
  6. Uddannelsen skal være i overensstemmelse med de bestemmelser, der er fastsat af den medlemsstat, hvori de industrielle eller erhvervsmæssige brugere opererer. Medlemsstaterne kan gennemføre eller fortsætte med at anvende deres egne nationale krav til anvendelsen af det/den/de pågældende stof(fer) eller blanding(er), så længe minimumskravene, der er fastsat i punkt 4 og 5, bliver overholdt.
  7. Den i punkt 2, litra b), omhandlede leverandør skal sikre, at modtageren får uddannelsesmateriale og kurser i henhold til punkt 4 og 5 på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstat(er), hvor det/den/de pågældende stof(fer) eller blanding(er) leveres. Uddannelsen skal tage de leverede produkters karakteristika i betragtning, herunder sammensætning, emballage og udformning.
  8. Arbejdsgiveren eller den selvstændige erhvervsdrivende skal dokumentere, at uddannelsen omhandlet i punkt 4 og 5 er gennemført med tilfredsstillende resultat. Uddannelsen skal fornyes mindst hvert femte år.
  9. Medlemsstaterne medtager følgende oplysninger i deres rapporter i henhold til artikel 117, stk. 1:
    - a) fastsatte uddannelseskrav og andre risikostyringsforanstaltninger vedrørende industriel og erhvervsmæssig anvendelse af diisocyanater, der er fastsat i den nationale lovgivning
-

---

|  |   |
|--|---|
|  | <p>b) antallet af indberettede og anerkendte tilfælde af erhvervsbetinget astma og erhvervsbetingede luftvejs- og hudsygdomme i forbindelse med diisocyanater</p> <p>c) nationale eksponeringsgrænser for diisocyanater, hvis sådanne findes</p> <p>d) oplysninger om håndhævelsesaktiviteter vedrørende denne begrænsning.</p> <p>10. Denne begrænsning finder anvendelse, uden at det berører anden EU-lovgivning om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen.</p> |
|--|---|

---