

VERORDENING (EU) 2020/1149 VAN DE COMMISSIE**van 3 augustus 2020****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft diisocyanaten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Diisocyanaten zijn volgens de geharmoniseerde indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ ingedeeld als inhalatieallergeen van categorie 1 en als huidallergeen van categorie 1. Diisocyanaten worden in de hele EU gebruikt als chemische bouwstenen in velerlei sectoren en toepassingen, met name in schuim, afdichtingsmiddelen, coatings en dergelijke.
- (2) Op 6 oktober 2016 heeft Duitsland overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een dossier ⁽³⁾ ("het bijlage XV-dossier") ingediend teneinde de procedure voor beperkingen van de artikelen 69 tot en met 73 van die verordening in gang te zetten. In het bijlage XV-dossier wordt aangegeven dat sensibilisatie van de luchtwegen, als gevolg van blootstelling via de huid aan diisocyanaten en door inademing van die stof, beroepsastma bij werknemers veroorzaakt, wat als een substantieel werkgerelateerd gezondheidsprobleem in de Unie is aangemerkt. Het jaarlijkse aantal nieuwe beroepsziekten ten gevolge van diisocyanaten (geschat op meer dan 5 000 gevallen) wordt als onaanvaardbaar hoog beschouwd. In het bijlage XV-dossier wordt aangetoond dat op het niveau van de Unie actie moet worden ondernomen en wordt voorgesteld het industrieel en beroepsmatig gebruik alsmede het in de handel brengen van diisocyanaten als zodanig en als bestanddeel van andere stoffen en van mengsels te beperken.
- (3) De in het bijlage XV-dossier voorgestelde beperking is erop gericht het gebruik van diisocyanaten voor industriële en beroepsmatige toepassingen te beperken tot die gevallen waarin een combinatie van technische en organisatorische maatregelen wordt genomen en een gestandaardiseerde minimumopleiding is gevolgd. Informatie over de toegangsmogelijkheden tot deze opleiding moet in de hele toeleveringsketen worden gedeeld en de marktdeelnemers die deze stoffen en mengsels in de handel brengen, zouden ervoor moeten zorgen dat de ontvangers van deze stoffen of mengsels die opleiding kunnen volgen.
- (4) Op 5 december 2017 heeft het Comité risicobeoordeling ("RAC") van het Agentschap zijn advies vastgesteld ⁽⁴⁾, waarin het concludeerde dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, wat betreft de doeltreffendheid ervan bij het beperken van de vastgestelde risico's die aan deze stoffen zijn verbonden, ten aanzien van die risico's de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is. Het RAC was verder van mening dat uitvoering van de gewijzigde voorgestelde beperking het aantal diisocyanaatgerelateerde gevallen van dermatitis eveneens terug zou dringen.
- (5) Het RAC concludeerde dat een passende opleiding van cruciaal belang is en dat elke werknemer die met diisocyanaten werkt, voldoende kennis van de gevaren van deze stoffen moet hebben, zich bewust moet zijn van de risico's van de verschillende toepassingen en daarnaast voldoende op de hoogte moet zijn van goede werkmethoden en passende risicobeheersmaatregelen, waaronder het correcte gebruik van passende persoonlijke beschermingsmiddelen. Het RAC merkte daarbij op dat specifieke opleidingsmaatregelen nodig zijn om het belang van de bescherming van de gezondheid door middel van passende risicobeheersmaatregelen en van veilige hanteringspraktijken onder de aandacht te brengen.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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) Het RAC was van oordeel dat de grenswaarde van 0,1 gewichtsprocent aan diisocyanaten in een stof of mengsel overeenkomt met de laagste concentratiegrenswaarde voor specifieke als inhalatieallergeen van categorie 1 ingedeelde diisocyanaten. Het RAC was daarnaast met de indiener van het dossier eens dat de invoering van een indicatieve of bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling niet zou volstaan om het aantal gevallen van beroepsastma zo ver mogelijk terug te dringen, aangezien op dit moment geen drempelwaarde bekend is voor het sensibiliserende effect van diisocyanaten.
- (7) Op 15 maart 2018 bracht het Comité sociaaleconomische analyse ("SEAC") van het Agentschap zijn advies uit ⁽⁵⁾, waarin het de conclusie van het RAC, dat de voorgestelde beperking gezien de sociaaleconomische kosten en baten ervan de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om de vastgestelde risico's aan te pakken, bevestigde. Bovendien concludeerde het SEAC dat de voorgestelde beperking voor de betrokken toeleveringsketens betaalbaar is.
- (8) Het SEAC raadde aan de toepassing van de beperking met 48 maanden uit te stellen om alle actoren voldoende tijd te geven voor de volledige uitvoering van de vereisten van de beperking.
- (9) Het Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie van het Agentschap, als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, is over de adviezen van het RAC en het SEAC inzake de voorgestelde beperking geraadpleegd en met de aanbevelingen ervan is rekening gehouden.
- (10) Op 9 mei 2018 heeft het ECHA de adviezen van het RAC en het SEAC aan de Commissie voorgelegd. Op basis van deze adviezen concludeert de Commissie dat het gebruik of het in de handel brengen van diisocyanaten als zodanig en als bestanddeel van andere stoffen en mengsels een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid oplevert. De Commissie is van oordeel dat dit soort risico's op het niveau van de Unie moeten worden aangepakt.
- (11) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC, is de Commissie van oordeel dat voor industriële en beroepsmatige gebruikers een minimale opleidingseis moet worden vastgesteld, onverminderd strengere nationale verplichtingen in de lidstaten. De Commissie is daarnaast van oordeel dat informatie betreffende deze eis in de verpakking moet worden verwerkt.
- (12) Met het oog op mogelijke toekomstige herziening van de huidige beperking zouden de lidstaten de Commissie overeenkomstig artikel 117, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 in kennis moeten stellen van alle eventueel door hen gestelde opleidingseisen, het aantal gemelde gevallen van beroepsastma en van beroepsaandoeningen van de luchtwegen en de huid, de nationale beroepsmatige blootstellingsniveaus, voor zover vastgesteld, en informatie over handhavingactiviteiten.
- (13) Onverminderd de wetgeving van de Unie inzake veiligheid en gezondheid op het werk, en met name Richtlijn 98/24/EG van de Raad ⁽⁶⁾ betreffende chemische agentia, heeft deze beperking tot doel de werkgevers beter in staat te stellen een grotere mate van risicobeheersing te bereiken. Kleine en middelgrote ondernemingen zullen baat hebben bij deze maatregel, die de uitvoering van de huidige voorschriften met betrekking tot gezondheid en veiligheid op het werk verder zal verbeteren door te zorgen voor opleidingsprogramma's over diisocyanaten in de hele toeleveringsketen.
- (14) De marktdeelnemers moeten voldoende tijd krijgen om zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen. Om de betrokken werknemers in staat te stellen de vereiste opleiding te volgen, is het passend een overgangperiode van drie jaar vast te stellen.
- (15) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

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

⁽⁶⁾ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 augustus 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

“74. Diisocyanaten, O=C=N-R-N=C=O, waarbij R een alifatische of aromatische koolwaterstofeenheid van onbepaalde lengte is

1. Mogen na 24 augustus 2023 niet als stoffen als zodanig, als bestanddeel in andere stoffen of in mengsels voor industrieel en beroepsmatig gebruik worden gebruikt, tenzij:
 - a) de concentratie aan diisocyanaten, afzonderlijk en in combinaties, lager is dan 0,1 gewichtsprocent, of
 - b) de werkgever of de zelfstandige ervoor zorgt dat industriële of beroepsmatige gebruikers vóór het gebruik van de stof(fen) of mengsel(s) met succes een opleiding over het veilig gebruik van diisocyanaten hebben voltooid.
2. Mogen na 24 februari 2022 niet als stoffen als zodanig, als bestanddeel in andere stoffen of in mengsels voor industrieel en beroepsmatig gebruik in de handel worden gebracht, tenzij:
 - a) de concentratie aan diisocyanaten, afzonderlijk en in combinaties, lager is dan 0,1 gewichtsprocent, of
 - b) de leverancier ervoor zorgt dat de ontvanger van de stof(fen) of mengsel(s) wordt voorzien van informatie over de voorschriften als bedoeld in punt 1, onder b), en dat op de verpakking, duidelijk te onderscheiden van de overige informatie op het etiket, de volgende tekst wordt aangebracht: “per 24 augustus 2023 moet voor industrieel of beroepsmatig gebruik een passende opleiding zijn voltooid”.
3. Voor de toepassing van deze vermelding wordt onder “industriële en beroepsmatige gebruiker(s)” verstaan: alle werknemers en zelfstandigen die met diisocyanaten als zodanig, als bestanddeel in andere stoffen of in mengsels voor industrieel en beroepsmatig gebruik werken, of toezicht houden op deze taken.
4. De in punt 1, onder b), bedoelde opleiding omvat de instructies over het onder controle houden van de blootstelling aan diisocyanaten via de huid en de luchtwegen op de werkplek, onverminderd eventuele nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling of andere passende risicobeheersmaatregelen op nationaal niveau. De opleiding wordt gegeven door een deskundige op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk die de benodigde competenties via een relevante beroepsopleiding heeft opgedaan. De opleiding omvat ten minste:
 - a) de in punt 5, onder a), genoemde opleidingsonderdelen voor alle vormen van industrieel en beroepsmatig gebruik;
 - b) de in punt 5, onder a) en b), genoemde opleidingsonderdelen voor de volgende vormen van gebruik:
 - omgang met open mengsels bij omgevingstemperatuur (met inbegrip van schuimtunnels);
 - spuiten in een geventileerde spuitcabine;
 - aanbrengen met roller;
 - aanbrengen met kwast;
 - aanbrengen door onderdompeling en gieten;
 - mechanische nabehandeling (bv. snijden) van niet volledig uitgeharde artikelen die niet meer warm zijn;
 - schoonmaken en afval;
 - alle andere toepassingen waarbij zich vergelijkbare blootstelling via de huid en/of door inademing kan voordoen;
 - c) de in punt 5, onder a), b) en c), genoemde opleidingsonderdelen voor de volgende vormen van gebruik:
 - werken met niet volledig uitgeharde artikelen (bv. pas uitgehard, nog warm);
 - toepassingen in gieterijen;
 - onderhoud en reparaties waarvoor toegang tot apparatuur nodig is;
 - open hantering van warme of hete formuleringen (> 45 °C);
 - spuiten in de open lucht, met beperkte of alleen natuurlijke ventilatie (hieronder vallen ook grote bedrijfshallen) en hoogenergetische spuitprocessen (bv. schuim, elastomeren),
 - en alle andere toepassingen waarbij zich vergelijkbare blootstelling via de huid en/of door inademing kan voordoen.

-
5. Onderdelen van de opleiding:
 - a) een basisopleiding, met inbegrip van online-opleiding, over:
 - de chemische samenstelling van diisocyanaten;
 - de toxicologische risico's (waaronder acute toxiciteit);
 - blootstelling aan diisocyanaten;
 - grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling;
 - hoe sensibilisatie zich kan ontwikkelen;
 - geur als indicatie van gevaar;
 - het verband tussen vluchtigheid en risico's;
 - de viscositeit, de temperatuur en het moleculair gewicht van diisocyanaten;
 - persoonlijke hygiëne;
 - de benodigde persoonlijke beschermingsmiddelen, met instructies over het correcte gebruik en de beperkingen daarvan;
 - de risico's bij contact met de huid en blootstelling via inademing;
 - het verband tussen de gekozen toepassing en de risico's;
 - huid- en ademhalingsbescherming;
 - ventilatie;
 - schoonmaken, lekkages, onderhoud;
 - verwijdering van lege verpakkingen;
 - bescherming van omstanders;
 - het onderscheiden van de kritieke stadia in de omgang met het materiaal;
 - specifieke nationale codesystemen (indien van toepassing);
 - veiligheid door gedrag;
 - certificaten of schriftelijke stukken die aantonen dat een opleiding met succes is voltooid;
 - b) opleiding op een middelhoog niveau, met inbegrip van onlineopleiding, over:
 - aanvullende gedragserelateerde aspecten;
 - onderhoud;
 - veranderingsmanagement;
 - evaluatie van bestaande veiligheidsvoorschriften;
 - het verband tussen de gekozen toepassing en de risico's;
 - certificaten of schriftelijke stukken die aantonen dat een opleiding met succes is voltooid;
 - c) opleiding op een hoger niveau, met inbegrip van onlineopleiding, over:
 - alle benodigde aanvullende certificering voor de behandelde specifieke toepassingen;
 - spuiten buiten een spuitcabine;
 - open hantering van hete of warme formuleringen ($> 45\text{ °C}$);
 - certificaten of schriftelijke stukken die aantonen dat een opleiding met succes is voltooid.
 6. De opleiding moet voldoen aan de eisen van de lidstaat waar de industriële of beroepsmatige gebruiker(s) actief is/zijn. De lidstaten mogen hun eigen nationale voorschriften betreffende het gebruik van de stoffen of mengsels toepassen of blijven toepassen mits aan de in de punten 4 en 5 vastgestelde minimumvoorschriften wordt voldaan.
 7. De in punt 2, onder b), genoemde leverancier zorgt ervoor dat de ontvangers opleidingsmateriaal en cursussen overeenkomstig de punten 4 en 5 krijgen in een officiële taal van de lidstaat waar de stof(fen) of het/de mengsel(s) worden geleverd. De opleiding is afgestemd op de specifieke kenmerken van de geleverde producten, waaronder de samenstelling, de verpakking en het ontwerp daarvan.
 8. Het succesvol voltooien van de in de punten 4 en 5 bedoelde opleiding moet door de werkgever of de zelfstandige worden gedocumenteerd. De opleiding wordt ten minste om de vijf jaar vernieuwd.
 9. De lidstaten nemen in hun verslagen uit hoofde van artikel 117, lid 1, de volgende informatie op:
 - a) alle eventueel door hen gestelde opleidingseisen en andere risicobeheersmaatregelen in verband met het industrieel en beroepsmatig gebruik van diisocyanaten waarin de nationale wetgeving voorziet;
-

	<p>b) het jaarlijkse aantal gemelde en erkende, aan diisocyanaten gerelateerde gevallen van beroepsastma en van beroepsaandoeningen van de luchtwegen en de huid;</p> <p>c) de nationale grenzen voor beroepsmatige blootstelling voor diisocyanaten, in voorkomend geval;</p> <p>d) informatie over handhavingsactiviteiten met betrekking tot deze beperking.</p> <p>10. Deze beperking geldt onverminderd andere wetgeving van de Unie inzake de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van werknemers op de werkplek.”.</p>
--	---
