

REGOLAMENTO (UE) 2020/1149 DELLA COMMISSIONE**del 3 agosto 2020****recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda i diisocianati****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) I diisocianati sono oggetto di una classificazione armonizzata come sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1 e come sensibilizzanti della pelle di categoria 1 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. I diisocianati sono utilizzati come componenti chimici di base in un'ampia gamma di settori e applicazioni, in particolare in schiume, sigillanti e rivestimenti, tra l'altro, in tutta l'Unione.
- (2) Il 6 ottobre 2016 la Germania ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo ⁽³⁾ a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo a norma dell'allegato XV»), al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 di tale regolamento. Il fascicolo a norma dell'allegato XV segnala che la sensibilizzazione delle vie respiratorie, dovuta all'esposizione ai diisocianati per via cutanea e per inalazione, determina asma professionale nei lavoratori, individuata come un importante problema di salute sul luogo di lavoro nell'Unione. Il numero di nuove malattie professionali causate ogni anno dai diisocianati (secondo le stime oltre 5 000 casi) è considerato inaccettabilmente elevato. Il fascicolo a norma dell'allegato XV dimostra che è necessario un intervento a livello dell'Unione e propone di limitare l'uso industriale e professionale, nonché l'immissione in commercio, dei diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze e in miscele.
- (3) La restrizione proposta nel fascicolo a norma dell'allegato XV mira a limitare l'uso dei diisocianati in applicazioni industriali e professionali ai casi in cui è attuata una combinazione di misure tecniche e organizzative ed è stato seguito un corso di formazione minimo standardizzato. Le informazioni su come accedere al corso dovrebbero essere comunicate lungo l'intera catena di approvvigionamento e gli operatori che immettono tali sostanze e miscele sul mercato dovrebbero avere la responsabilità di garantire che i destinatari di tali sostanze o miscele possano accedere a detti corsi di formazione.
- (4) Il 5 dicembre 2017 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽⁴⁾ nel quale concludeva che, in termini di efficacia nella riduzione dei rischi, la restrizione proposta costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati connessi

all'esposizione a tali sostanze. Il RAC ha inoltre ritenuto che l'attuazione della restrizione proposta modificata ridurrebbe anche il numero di casi di dermatite connessi ai diisocianati.

- (5) Il RAC ha concluso che una formazione adeguata rappresenta una necessità fondamentale e che tutti i lavoratori che manipolano diisocianati dovrebbero disporre di una conoscenza sufficiente dei pericoli di tali sostanze ed essere consapevoli dei rischi connessi al loro uso, nonché conoscere a sufficienza le buone pratiche di lavoro e le adeguate misure di gestione dei rischi, compreso l'uso corretto di appropriati dispositivi di protezione individuale. Il RAC osserva che sono necessarie particolari misure di formazione per sensibilizzare maggiormente in merito all'importanza della protezione della salute mediante adeguate misure di gestione dei rischi e pratiche di manipolazione sicura.
- (6) Il RAC ha ritenuto che il limite massimo dello 0,1 % in peso, stabilito per i diisocianati in una sostanza o in una miscela, corrisponde al limite di concentrazione più basso esistente per specifici diisocianati classificati come sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1. Il RAC ha inoltre concordato con lo Stato membro che ha presentato il fascicolo sul fatto che l'attuazione di un limite indicativo o vincolante di esposizione professionale non sarebbe sufficiente per ridurre il numero di casi di asma professionale al livello più basso possibile, dal momento che attualmente non è nota alcuna soglia per l'effetto di sensibilizzazione dei diisocianati.
- (7) Il 15 marzo 2018 il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽⁵⁾ in cui ha confermato la conclusione del RAC secondo cui, in considerazione dei suoi costi e benefici socioeconomici, la restrizione proposta costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati. Il SEAC ha inoltre concluso che la restrizione proposta è sostenibile per le catene di approvvigionamento interessate.
- (8) Il SEAC ha raccomandato di differire l'applicazione della restrizione di 48 mesi, al fine di concedere a tutti i soggetti interessati tempo sufficiente per la piena attuazione delle prescrizioni relative alla restrizione.
- (9) Il forum dell'Agenzia per lo scambio di informazioni sull'applicazione di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, è stato consultato in merito ai pareri del RAC e del SEAC sulla restrizione proposta e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (10) Il 9 maggio 2018 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC alla Commissione. In base a tali pareri la Commissione conclude che un rischio inaccettabile per la salute umana deriva dall'uso o dall'immissione sul mercato dei diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze e in miscele. La Commissione ritiene che tali rischi vadano affrontati a livello di Unione.
- (11) Tenendo conto del fascicolo a norma dell'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che dovrebbe essere previsto un requisito minimo relativo alla formazione degli utilizzatori industriali e professionali, fatti salvi eventuali obblighi nazionali più rigorosi negli Stati membri. La Commissione ritiene inoltre che le informazioni relative a tale requisito dovrebbero essere incluse nell'imballaggio.
- (12) Ai fini di eventuali future revisioni della restrizione attuale gli Stati membri dovrebbero riferire alla Commissione, in conformità dell'articolo 117, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i requisiti stabiliti in materia di formazione, il numero di casi di asma professionale e di malattie professionali delle vie respiratorie e cutanee segnalati, i livelli nazionali di esposizione professionale e informazioni sulle attività volte a far rispettare la restrizione.
- (13) Fatta salva la legislazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, in particolare la direttiva 98/24/CE del Consiglio sugli agenti chimici ⁽⁶⁾, tale restrizione mira a rafforzare la capacità dei datori di lavoro di conseguire un livello più elevato di controllo del rischio. Le piccole e medie imprese beneficeranno di questo provvedimento, che rafforzerà ulteriormente l'attuazione delle attuali prescrizioni

in materia di salute e sicurezza sul lavoro prevedendo programmi di formazione specifici sui diisocianati lungo tutta la catena di approvvigionamento.

(14) Agli operatori economici dovrebbe essere concesso un periodo di tempo sufficiente per adeguarsi alle nuove prescrizioni. È opportuno prevedere un periodo transitorio di tre anni per consentire ai lavoratori interessati di seguire la formazione richiesta.

(15) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

(16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 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>.

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

⁽⁶⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la seguente voce:

«74. Diisocianati, O = C=N-R-N = C=O, in cui R è un'unità di idrocarburi alifatici o aromatici di lunghezza non specificata»	1. Da non utilizzare in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali dopo il 24 agosto 2023, a meno che: a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso, o b) il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele.
--	---

2. Da non immettere sul mercato in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali dopo il 24 febbraio 2022, a meno che:
 - a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in una combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso, o
 - b) il fornitore garantisca che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni sui requisiti di cui al paragrafo 1, lettera b), e che sull'imballaggio figuri la seguente dicitura, visibilmente separata dalle altre informazioni riportate sull'etichetta: «A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata».
3. Ai fini della presente voce, per «utilizzatori industriali e professionali» si intendono i lavoratori e i lavoratori autonomi che manipolano diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali o sono incaricati della supervisione di tali compiti.
4. La formazione di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende istruzioni per il controllo dell'esposizione ai diisocianati per via cutanea e per inalazione sul luogo di lavoro, fatti salvi gli eventuali valori limite nazionali di esposizione professionale o altre misure di gestione dei rischi adeguate a livello nazionale. Tale formazione deve essere condotta da un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale. Tale formazione riguarda almeno:
 - a) gli elementi di formazione di cui al paragrafo 5, lettera a), per tutti gli usi industriali e professionali;
 - b) gli elementi di formazione di cui al paragrafo 5, lettere a) e b), per i seguenti usi:
 - manipolazione di miscele all'aperto a temperatura ambiente (compresi tunnel per la produzione di schiuma);
 - applicazione a spruzzo in cabina ventilata;
 - applicazione con rullo;
 - applicazione con pennello;
 - applicazione per immersione o colata;
 - trattamento meccanico successivo (ad esempio taglio) di articoli non completamente stagionati che non sono più caldi;
 - pulitura e rifiuti;
 - qualsiasi altro uso con un'esposizione simile per via cutanea e/o per inalazione;
 - c) gli elementi di formazione di cui al paragrafo 5, lettere a), b) e c), per i seguenti usi:
 - manipolazione di articoli non completamente reagiti (ad esempio, appena reagiti, ancora caldi);
 - applicazioni per fonderie;

- manutenzione e riparazioni per le quali è necessario accedere alle attrezzature;
- manipolazione all'aperto di formulazioni calde o bollenti (> 45 °C);
- applicazione a spruzzo all'aperto, con ventilazione limitata o esclusivamente naturale (anche in grandi capannoni industriali) e applicazione a spruzzo ad alta pressione (ad esempio schiume, elastomeri);
- qualsiasi altro uso con un'esposizione simile per via cutanea e/o per inalazione.

5. Elementi di formazione:

a) formazione generale, anche on line, riguardante:

- chimica dei diisocianati;
- pericoli di tossicità (compresa tossicità acuta);
- esposizione ai diisocianati;
- valori limite di esposizione professionale;
- modalità di sviluppo della sensibilizzazione;
- odore come segnale di pericolo;
- importanza della volatilità per il rischio;
- viscosità, temperatura e peso molecolare dei diisocianati;
- igiene personale;
- attrezzature di protezione individuale necessarie, comprese le istruzioni pratiche per il loro uso corretto e le loro limitazioni;
- rischio di esposizione per contatto cutaneo e per inalazione;
- rischio connesso al processo di applicazione utilizzato;
- sistema di protezione della pelle e delle vie respiratorie;
- ventilazione;
- pulizia, fuoriuscite, manutenzione;
- smaltimento di imballaggi vuoti;
- protezione degli astanti;
- individuazione delle fasi critiche di manipolazione;
- sistemi di codici nazionali specifici (se pertinente);
- sicurezza basata sui comportamenti (*behaviour-based*);
- certificazione o prova documentale del completamento della formazione con esito positivo;

b) formazione di livello intermedio, anche on line, riguardante:

- ulteriori aspetti basati sui comportamenti (*behaviour-based*);
- manutenzione;
- gestione dei cambiamenti;

- valutazione delle istruzioni di sicurezza esistenti;
 - rischio connesso al processo di applicazione utilizzato;
 - certificazione o prova documentale del completamento della formazione con esito positivo;
- c) formazione avanzata, anche on line, riguardante:
- eventuali certificazioni ulteriori necessarie per gli usi specifici previsti;
 - applicazione a spruzzo al di fuori dell'apposita cabina;
 - manipolazione all'aperto di formulazioni calde o bollenti (> 45 °C);
 - certificazione o prova documentale del completamento della formazione con esito positivo.
6. La formazione deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo Stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale o professionale. Gli Stati membri possono attuare o continuare ad applicare i loro requisiti nazionali per l'uso di tali sostanze e miscele, purché siano soddisfatti i requisiti minimi di cui ai paragrafi 4 e 5.
7. Il fornitore di cui al paragrafo 2, lettera b), deve garantire che il destinatario disponga dei materiali didattici e abbia accesso ai corsi di formazione di cui ai paragrafi 4 e 5 nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui fornisce le sostanze e le miscele. Nell'ambito della formazione deve essere tenuto conto della specificità dei prodotti forniti, della loro composizione, dell'imballaggio e della progettazione.
8. Il datore di lavoro o il lavoratore autonomo deve documentare il completamento con esito positivo della formazione di cui ai paragrafi 4 e 5. La formazione deve essere rinnovata almeno ogni cinque anni.
9. Nelle relazioni di cui all'articolo 117, paragrafo 1, gli Stati membri forniscono le seguenti informazioni:
- a) i requisiti stabiliti per la formazione e altre misure di gestione dei rischi previsti dalla legislazione nazionale e connessi all'uso industriale e professionale dei diisocianati;
 - b) il numero di casi di asma professionale e di malattie professionali delle vie respiratorie e cutanee segnalati e riconosciuti in relazione ai diisocianati;
 - c) i limiti nazionali di esposizione ai diisocianati, se esistono;
 - d) le informazioni sulle attività di esecuzione relative alla restrizione.
10. Tale restrizione si applica fatte salve altre normative dell'Unione in materia di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.