KOMISSION ASETUS (EU) 2020/1149,

annettu 3 päivänä elokuuta 2020,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta di-isosyanaattien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]), ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Di-isosyanaatit on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([2]) mukaisella yhdenmukaistetulla luokituksella kategorian 1 hengitysteitä herkistäviksi aineiksi ja kategorian 1 ihoa herkistäviksi aineiksi. Di-isosyanaatteja käytetään unionin laajuisesti kemiallisina rakenneosina useilla eri aloilla ja useissa eri sovelluksissa, etenkin muun muassa vaahdoissa, tiivisteissä ja pinnoitteissa.

(2) Saksa toimitti 6 päivänä lokakuuta 2016 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston ([3]), jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', kyseisen asetuksen 69–73 artiklassa säädetyn rajoitusmenettelyn aloittamiseksi. Liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston mukaan hengitysteiden herkistyminen di-isosyanaateille sekä ihon että hengitysteiden kautta aiheuttaa työntekijöille työperäistä astmaa. Tämän katsotaan olevan merkittävä työterveysongelma unionissa. Di-isosyanaattien aiheuttamien uusien ammattitautitapausten vuotuista määrää (arviolta yli 5 000 tapausta) pidetään liian suurena. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa osoitettiin, että tilanne edellyttää unionin laajuisia toimia, ja ehdotettiin, että di-isosyanaattien teollisuus- ja ammattikäyttöä ja markkinoille saattamista rajoitetaan siten, että rajoitus koskee di-isosyanaatteja sellaisenaan, muiden aineiden ainesosina ja seoksissa.

(3) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetulla rajoituksella pyritään rajoittamaan di-isosyanaattien käyttö teollisuus- ja ammattikäytössä tapauksiin, joissa toteutetaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ja standardoitu vähimmäistason koulutuskurssi on suoritettu. Tieto siitä, kuinka kurssin voi suorittaa, tulisi tiedottaa koko toimitusketjussa, ja niiden toimijoiden, jotka saattavat kyseisiä aineita ja seoksia markkinoille, olisi vastattava sen varmistamisesta, että näiden aineiden tai seosten vastaanottajille on tarjolla koulutuskursseja.

(4) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi 5 päivänä joulukuuta 2017 lausunnon ([4]), jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n muuttamana, on riskinvähennyksen tehokkuuden näkökulmasta soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua tunnistettuihin riskeihin, joita näille aineille altistumisesta aiheutuu. RAC katsoi lisäksi, että muutetulla ehdotetulla rajoituksella pystyttäisiin vähentämään myös di-isosyanaatteihin liittyvien ihotulehdustapausten määrää.

(5) RAC katsoi, että asianmukainen koulutus on välttämätön perusedellytys ja että kaikilla di-isosyanaatteja käsittelevillä työntekijöillä olisi oltava riittävät tiedot näiden aineiden aiheuttamista vaaroista ja että heidän olisi oltava perillä niiden käyttöön liittyvistä riskeistä. Lisäksi heillä olisi oltava riittävät tiedot hyvistä toimintatavoista ja asianmukaisista riskinhallintatoimenpiteistä, mukaan luettuna asianmukaisten henkilönsuojainten oikea käyttö. RAC huomauttaa, että tarvitaan erityisiä koulutustoimenpiteitä, joilla koulutettavat saadaan tietoisiksi siitä, miten tärkeää on suojella terveyttä soveltamalla asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä ja turvallisia käsittelykäytäntöjä.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 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 katsoo, että di-isosyanaattien pitoisuudelle aineessa tai seoksessa asetettava 0,1 painoprosentin raja-arvo vastaa pienintä pitoisuusrajaa, joka on asetettu tietyille kategorian 1 hengitysteitä herkistäviksi aineiksi luokitelluille di-isosyanaateille. RAC oli lisäksi aineiston toimittajan kanssa yhtä mieltä siitä, että ohjeellisen tai sitovan työperäisen altistuksen raja-arvon käyttöönotto ei riittäisi vähentämään työperäisten astmatapausten määrää mahdollisimman pieneksi, koska di-isosyanaattien herkistäville vaikutuksille ei tällä hetkellä ole tiedossa kynnysarvoa.

(7) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 15 päivänä maaliskuuta 2018 lausunnon ([5]), jossa se vahvisti RAC:n päätelmän siitä, että ehdotettu rajoitus on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide tunnistettuihin riskeihin puuttumiseksi, kun otetaan huomioon rajoituksen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset. SEAC totesi lisäksi, että ehdotettu rajoitus voidaan hintansa puolesta toteuttaa asianomaisissa toimitusketjuissa.

(8) SEAC suositteli, että rajoituksen soveltamista lykätään neljälläkymmenelläkahdeksalla kuukaudella, jotta kaikille toimijoille jäisi riittävästi aikaa täyttää rajoitukseen liittyvät vaatimukset täysimittaisesti.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi kuultiin ehdotettua rajoitusta koskevista RAC:n ja SEAC:n lausunnoista, ja sen suositukset otettiin huomioon.

(10) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot komissiolle 9 päivänä toukokuuta 2018. Näiden lausuntojen perusteella komissio katsoo, että di-isosyanaattien käytöstä tai markkinoille saattamisesta sellaisenaan tai muiden aineiden aineosana tai seoksissa aiheutuu ihmisten terveydelle sellainen riski, jota ei voida hyväksyä. Komissio katsoo, että näihin riskeihin on tarpeen puuttua unionin laajuisesti.

(11) Ottaen huomioon liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston sekä RAC:n ja SEAC:n lausunnot komissio katsoo, että olisi vahvistettava teollisuus- ja ammattikäyttäjien koulutusta koskeva vähimmäisvaatimus, joka ei kuitenkaan rajoittaisi jäsenvaltioiden tiukempien kansallisten velvoitteiden soveltamista. Komissio katsoo lisäksi, että tästä vaatimuksesta olisi annettava tieto pakkauksissa.

(12) Siltä varalta, että nykyistä rajoitusta tarkistettaisiin myöhemmin, jäsenvaltioiden olisi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 117 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoitettava komissiolle mahdollisesti vahvistetut koulutusvaatimukset, ilmoitettujen työperäisten astmatapausten ja työperäisten hengitystie- ja ihosairaustapausten määrä, mahdolliset kansalliset työperäisen altistumisen tasot sekä tiedot täytäntöönpanon valvonnasta.

(13) Rajoituksella pyritään parantamaan työnantajien valmiuksia parantaa riskienhallintaa rajoittamatta kuitenkaan unionin työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön ja etenkin kemiallisia tekijöitä koskevan neuvoston direktiivin 98/24/EY ([6]) soveltamista. Toimenpiteestä on hyötyä pienille ja keskisuurille yrityksille, koska sillä tehostetaan nykyisten työterveys- ja työturvallisuusvaatimusten täytäntöönpanoa entisestään tarjoamalla di-isosyanaatteihin keskittyviä koulutusohjelmia koko toimitusketjussa.

(14) Talouden toimijoille olisi annettava riittävästi aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin. On aiheellista säätää kolmen vuoden siirtymäajasta, jonka puitteissa asianomainen henkilöstö voi suorittaa vaaditun koulutuksen.

(15) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

([6]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII kohta seuraavasti:

”74. Di-isosyanaatit, O = C=N-R-N = C=O, jossa R on määrittelemättömän pituinen alifaattinen tai aromaattinen hiilivetyryhmä	1. Ei saa käyttää aineina sellaisenaan, muiden aineiden aineosana tai seoksissa teollisuus- ja ammattikäytössä 24. elokuuta 2023 jälkeen, paitsi jos a) di-isosyanaattien pitoisuus yksittäin ja yhdessä on alle 0,1 painoprosenttia tai b) työnantaja tai itsenäinen ammatinharjoittaja varmistaa, että teollisuus- tai ammattikäyttäjät ovat ennen aineiden tai seosten käyttöä suorittaneet di-isosyanaattien turvallista käyttöä koskevan koulutuksen hyväksytysti. 2. Ei saa saattaa markkinoille aineina sellaisenaan, muiden aineiden aineosana tai seoksissa teollisuus- ja ammattikäyttöön 24. helmikuuta 2022 jälkeen, paitsi jos a) di-isosyanaattien pitoisuus yksittäin ja yhdessä on alle 0,1 painoprosenttia tai b) toimittaja varmistaa, että aineiden tai seosten vastaanottajalle annetaan tiedot 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista vaatimuksista ja että pakkaukseen merkitään muista varoitusetiketin sisältämistä tiedoista selvästi erottuvasti seuraava maininta: 24. elokuuta 2023 alkaen edellytetään asianmukaisen koulutuksen suorittamista ennen kuin teollisuus- tai ammattikäyttö sallitaan.” 3. Tässä nimikkeessä tarkoitetaan ’teollisuus- ja ammattikäyttäjillä’ työntekijöitä ja itsenäisiä ammatinharjoittajia, jotka käsittelevät di-isosyanaattia sellaisenaan, muiden aineiden aineosana tai seoksissa teollisuus- ja ammattikäytössä tai valvovat tällaisia tehtäviä. 4. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun koulutuksen on sisällettävä ohjeet siitä, miten työpaikalla ehkäistään altistuminen di-isosyanaateille ihon tai hengitysteiden kautta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mahdollisten kansallisen työperäisen altistumisen raja-arvon tai muiden asianmukaisten kansallisen tason riskinhallintatoimenpiteiden soveltamista. Koulutuksen toteuttajana on oltava työterveys- ja työturvallisuusasiantuntija, jolla on asiaankuuluva ammatillinen koulutus. Koulutukseen on kuuluttava vähintään seuraavat: a) jäljempänä 5 kohdan a alakohdassa tarkoitetut koulutusosiot kaiken teollisuus- ja ammattikäytön osalta b) jäljempänä 5 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut koulutusosiot seuraavien käyttötarkoitusten osalta: — seosten avokäsittely huoneenlämpötilassa (mukaan luettuna vaahdotustunnelit) — ruiskuttaminen tuuletetussa kammiossa — telakäsittely — sivellinkäsittely — upotus- ja kaatokäsittely — vielä täysin kovettumattomien, jo jäähtyneiden esineiden mekaaninen jälkikäsittely (esimerkiksi leikkaaminen) — puhdistus ja jätteet — muut käyttötarkoitukset, joissa ihon ja/tai hengitysteiden kautta tapahtuva altistuminen on vastaava c) jäljempänä 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut koulutusosiot seuraavien käyttötarkoitusten osalta: — epätäydellisesti kovettuneiden esineiden käsittely (esimerkiksi vastikään kovetetut, vielä lämpimät esineet) — valutoimet — huolto- ja korjaustyöt, joissa tarvitaan laitteita — lämpimien tai kuumien (> 45 °C) valmisteiden avokäsittely — ruiskutus avotiloissa, niukasti tai vain luonnollisesti tuuletetuissa tiloissa (mukaan luettuina suuret teollisuussalit) ja suurenerginen ruiskutus (esim. vaahdot ja elastomeerit) — muut käyttötarkoitukset, joissa ihon ja/tai hengitysteiden kautta tapahtuva altistuminen on vastaava.

	5. Koulutusosiot: a) yleisluontoinen koulutus, myös verkkokoulutus, seuraavista: — di-isosyanaattien kemia — myrkyllisyysvaarat (mukaan luettuna välitön myrkyllisyys) — altistuminen di-isosyanaateille — työperäisen altistuksen raja-arvot — herkistymisen kehittyminen — haju merkkinä vaarasta — haihtuvuuden merkitys riskin kannalta — di-isosyanaattien viskositeetti, lämpötila ja molekyylipaino — henkilökohtainen hygienia — tarvittavat henkilönsuojaimet, mukaan luettuina käytännön ohjeet suojainten asianmukaisesta käytöstä ja käytön rajoituksista — ihokosketuksen ja hengitysteitse tapahtuvan altistumisen riski — käytettyyn käsittelyprosessiin liittyvä riski — järjestelyt ihon ja hengitysteiden suojaamiseksi — ilmanvaihto — puhdistaminen, vuodot, huolto — tyhjien pakkausten hävittäminen — sivullisten suojeleminen — kriittisten käsittelyvaiheiden tunnistaminen — erityiset kansalliset koodijärjestelmät (soveltuvin osin) — käyttäytymismalleihin liittyvät turvallisuusnäkökohdat — todistus tai asiakirjanäyttö hyväksytysti suoritetusta koulutuksesta b) keskitason koulutus, myös verkkokoulutus, seuraavista: — käyttäytymismalleihin liittyvät lisänäkökohdat — huolto — muutoksenhallinta — voimassa olevien turvaohjeiden arviointi — käytettyyn käsittelyprosessiin liittyvä riski — todistus tai asiakirjanäyttö hyväksytysti suoritetusta koulutuksesta c) syventävä koulutus, myös verkkokoulutus, seuraavista: — koulutuksen piiriin kuuluviin käyttötarkoituksiin tarvittavat lisätodistukset — ruiskuttaminen ruiskutuskammion ulkopuolella — kuumien tai lämpimien (> 45 °C) valmisteiden avokäsittely — todistus tai asiakirjanäyttö hyväksytysti suoritetusta koulutuksesta 6. Koulutuksen on oltava sen jäsenvaltion määräysten mukaista, jossa teollisuus- tai ammattikäyttäjät toimivat. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön tai edelleen soveltaa aineiden ja seosten käyttöä koskevia omia kansallisia vaatimuksiaan, kunhan 4 ja 5 kohdassa asetetut vähimmäisvaatimukset täyttyvät. 7. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun tavarantoimittajan on varmistettava, että aineiden ja seosten vastaanottajalle tarjotaan 4 ja 5 kohdan mukaiset oppimateriaalit ja koulutuskurssit niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa aineita ja seoksia toimitetaan. Koulutuksessa on otettava huomioon toimitettujen tuotteiden erityispiirteet, mukaan luettuina niiden koostumus, pakkaus ja muoto. 8. Työnantajan tai itsenäisen ammatinharjoittajan on dokumentoitava 4 ja 5 kohdassa tarkoitetun koulutuksen hyväksytty suorittaminen. Koulutus on käytävä uudelleen vähintään viiden vuoden välein. 9. Jäsenvaltioiden on sisällytettävä 117 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimittamiinsa kertomuksiin seuraavat tiedot: a) kansallisen lainsäädännön mukaiset käytössä olevat koulutusvaatimukset ja muut riskinhallintatoimenpiteet, jotka liittyvät di-isosyanaattien teollisuus- ja ammattikäyttöön

	b) di-isosyanaatteihin liittyvien ilmoitettujen ja todettujen työperäisten astmatapausten ja työperäisten hengitystie- ja ihosairaustapausten määrä c) mahdolliset di-isosyanaateille altistumisen kansalliset raja-arvot d) tiedot tämän rajoituksen täytäntöönpanoon liittyvistä valvontatoimista. 10. Tämä rajoitus ei vaikuta työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden suojelua työpaikalla koskevan unionin muun lainsäädännön soveltamiseen.”