



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 28 febbraio 2020
(OR. en)**

6437/20

**COMPET 96
ENV 143
CHIMIE 4
MI 53
SAN 65
CONSOM 35
ENT 22**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	27 febbraio 2020
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D064662/04
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D064662/04.

All.: D064662/04



Bruxelles, **XXX**
D064662/04
[...](2020) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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/CE¹, 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 Consiglio². 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 fascicolo³ 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 5000 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 come singole sostanze, come costituenti di altre sostanze e in miscele.

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 199/45/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>.

- (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 parere⁴ 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 parere⁵ 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.

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

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

- (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 come singole sostanze, 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 figurare 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 ogni anno, 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 chimici⁶, 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 beneficerebbero 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.

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).

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione
La presidente
Ursula von der Leyen*