

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1149**ze dne 3. srpna 2020,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o diisokyanáty****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Diisokyanáty mají harmonizovanou klasifikaci jako látky mající senzibilizující účinky na dýchací cesty kategorie 1 a jako látky mající senzibilizující účinky na kůži kategorie 1 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾. Diisokyanáty se v celé Unii používají jako chemické stavební bloky v celé řadě odvětví a aplikací, mimo jiné zejména v pěnách, těsnicích materiálech a nátěrech.
- (2) Dne 6. října 2016 předložilo Německo Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci⁽³⁾ podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) s cílem zahájit řízení o omezení v souladu s články 69 až 73 uvedeného nařízení. V dokumentaci podle přílohy XV se uvádí, že senzibilizace dýchacích cest v důsledku dermální a inhalační expozice diisokyanátům vede u pracovníků k astmatu z povolání, což bylo identifikováno jako významný problém ochrany zdraví při práci v Unii. Každoroční počet nových nemocí z povolání způsobených diisokyanáty (podle odhadů se jedná o více než 5 000 případů) se považuje za nepřijatelně vysoký. Dokumentace podle přílohy XV prokázala, že je nezbytné přijmout opatření na úrovni Unie, a navrhla omezit průmyslové a profesionální použití diisokyanátů jak samostatně, tak jakožto složek jiných látek a směsí, jakož i jejich uvádění na trh.
- (3) Cílem omezení navrženého v dokumentaci podle přílohy XV je omezit používání diisokyanátů v průmyslových a profesionálních aplikacích na případy, kdy je prováděna kombinace technických a organizačních opatření a pracovníci absolvovali minimální standardizovaný kurz odborné přípravy. Informace o tom, jak získat přístup ke kurzu, by měly být sdělovány v rámci celého dodavatelského řetězce a mělo by být odpovědností hospodářských subjektů, které tyto látky a směsi uvádějí na trh, zajistit, aby byly příjemcům těchto látek nebo směsí kurzy odborné přípravy k dispozici.
- (4) Dne 5. prosince 2017 přijal Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) agentury stanovisko⁽⁴⁾, v němž dospěl k závěru, že navržené omezení v podobě pozměněné výborem RAC je nejvhodnějším celounijním opatřením za účelem řešení zjištěných rizik vyplývajících z expozice těmto látkám, pokud jde o účinnost snižování těchto rizik. Kromě toho se domnívá, že by provádění pozměněného navrhovaného omezení rovněž snížilo počet případů dermatitidy související s diisokyanáty.
- (5) Výbor RAC dospěl k závěru, že vhodná odborná příprava je základní podmínkou a že každý pracovník, který manipuluje s diisokyanáty, by měl mít dostatečné znalosti o rizicích spojených s těmito látkami a o rizicích souvisejících s jejich použitím, jakož i dostatečné znalosti o správných pracovních postupech a vhodných opatřeních k řízení rizik, včetně správného používání vhodných osobních ochranných prostředků. Výbor RAC konstatuje, že jsou zapotřebí zvláštní opatření v oblasti odborné přípravy s cílem zvýšit povědomí o významu ochrany zdraví prostřednictvím vhodných opatření k řízení rizik a postupů bezpečného zacházení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 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) Výbor RAC dospěl k závěru, že mezní hodnota 0,1 % hmotnostního stanovená pro diisokyanáty v látce nebo ve směsi odpovídá nejnižšímu koncentračnímu limitu stanovenému pro specifické diisokyanáty klasifikované jako látky mající senzibilizující účinky na dýchací cesty kategorie 1. Výbor RAC souhlasil rovněž s předkladatelem dokumentace, že by zavedení orientačních nebo závazných limitních hodnot expozice na pracovišti ke snížení počtu případů astmatu z povolání na co nejnižší úroveň nestačilo, neboť v současné době není známa žádná prahová hodnota pro senzibilizační účinek diisokyanátů.
- (7) Dne 15. března 2018 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) agentury stanovisko ⁽⁵⁾, v němž potvrdil závěr výboru RAC, že vzhledem k jeho socioekonomickým přínosům a nákladům je navrhované omezení nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik. Kromě toho dospěl výbor SEAC k závěru, že navrhované omezení je dostupné pro dotčené dodavatelské řetězce.
- (8) Výbor SEAC doporučil odklad použití omezení v délce čtyřiceti osmi měsíců s cílem poskytnout všem aktérům dostatečný čas na plné provedení požadavků na omezení.
- (9) Stanoviska výborů RAC a SEAC k navrženému omezení byla konzultována s fórem agentury pro výměnu informací o prosazování, uvedené v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho doporučení byla zohledněna.
- (10) Dne 9. května 2018 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi. Na základě těchto stanovisek vyvozuje Komise závěr, že použití diisokyanátů jak samostatně, tak jakožto složek jiných látek a směsí, nebo jejich uvádění na trh představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví. Komise se domnívá, že uvedená rizika je třeba řešit na úrovni celé Unie.
- (11) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV a na stanoviska výborů RAC a SEAC se Komise domnívá, že průmyslovým a profesionálním uživatelům by měl být uložen minimální požadavek na odbornou přípravu, aniž by byly dotčeny přísnější vnitrostátní povinnosti v členských státech. Komise se rovněž domnívá, že by informace o tomto požadavku měly být uvedeny na obalu.
- (12) Pro účely možných budoucích revizí stávajícího omezení by členské státy měly Komisi podávat zprávy v souladu s čl. 117 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 o veškerých stanovených požadavcích na odbornou přípravu, o počtu hlášených případů astmatu a respiračních a dermálních onemocnění z povolání, o veškerých úrovních expozice na pracovišti v jednotlivých členských státech a o činnostech v oblasti prosazování práva.
- (13) Aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, zejména směrnice Rady 98/24/ES o chemických činitelích ⁽⁶⁾, je cílem tohoto omezení zvýšit schopnost zaměstnavatelů dosáhnout vyšší úrovně kontroly rizik. Z tohoto právního aktu budou těžit malé a střední podniky, neboť se dále posílí provádění současných požadavků na bezpečnost a ochranu zdraví při práci tím, že se budou v rámci celého dodavatelského řetězce poskytovat programy odborné přípravy specificky zaměřené na diisokyanáty.
- (14) Hospodářským subjektům by měla být poskytnuta dostatečná doba na přizpůsobení se novým požadavkům. K tomu, aby dotčení pracovníci mohli projít požadovanou odbornou přípravou, je vhodné přechodné tříleté období.
- (15) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (Úř. věst. L 31, 5.5.1998, s. 11).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. srpna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

<p>„74. Diisokyanáty, $O = C = N - R - N = C = O$, kde R je alifatická nebo aromatická uhlovodíková jednotka nespécifikované délky</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nesmí se používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. srpna 2023, pokud: <ol style="list-style-type: none"> a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo b) zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů. 2. Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. února 2022, pokud: <ol style="list-style-type: none"> a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo b) dodavatel nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal informace o požadavcích uvedených v bodě 1 písm. b), a na obalu není uvedeno následující prohlášení způsobem, který se viditelně odlišuje od ostatních informací na štítku: „Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“ 3. Pro účely této položky se pojmem „průmysloví a profesionální uživatelé“ rozumí jakýkoli pracovník či osoba samostatně výdělečně činná manipulující s diisokyanáty samostatně, jakožto složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití nebo dohlížející na tyto úkoly. 4. Odborná příprava uvedená v bodě 1 písm. b) zahrnuje pokyny ke kontrole dermální a inhalační expozice diisokyanátům na pracovišti, aniž je dotčena jakákoli vnitrostátní limitní hodnota expozice na pracovišti nebo jiná vhodná opatření k řízení rizik na vnitrostátní úrovni. Tuto odbornou přípravu provádí odborník na bezpečnost a ochranu zdraví při práci s odbornou způsobilostí získanou příslušným odborným vzděláváním. Tato odborná příprava musí zahrnovat alespoň: <ol style="list-style-type: none"> a) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) pro veškeré průmyslové a profesionální použití; b) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) a b) pro následující použití: <ul style="list-style-type: none"> — manipulace s otevřenými směsmi při teplotě okolí (včetně pěnových tunelů), — stříkání ve větrané kabině, — aplikace válečkem, — aplikace štětcem, — aplikace máčením a poléváním, — mechanické následné zpracování (např. řezání) ne zcela ošetřených vychladlých předmětů, — čištění a odpad, — jakékoli jiné použití s podobnou expozicí dermální a/nebo inhalační cestou; c) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a), b) a c) pro následující použití: <ul style="list-style-type: none"> — nakládání s neúplně ošetřenými předměty (např. čerstvě ošetřenými, ještě teplými), — aplikace ve slévárenství, — údržba a opravy, které vyžadují přístup k vybavení, — otevřené zpracování teplých nebo horkých přípravků ($> 45\text{ °C}$), — stříkání v otevřeném prostoru, s omezenou nebo pouze přírodní ventilací (zahrnuje velké průmyslové haly), a vysoce energetické stříkání (např. pěny, elastomery) — a jakékoli jiné použití s podobnou expozicí dermální a/nebo inhalační cestou.
---	--

-
5. Prvky odborné přípravy:
- a) obecná odborná příprava, včetně školení on-line, týkající se:
- chemie diisokyanátů,
 - nebezpečí toxicity (včetně akutní toxicity),
 - expozice diisokyanátům,
 - limitních hodnot expozice na pracovišti,
 - způsobu, jakým se může senzibilizace vyvíjet,
 - zápachu jakožto indikace nebezpečí,
 - významu volatility jakožto rizika,
 - viskozity, teploty a molekulové hmotnosti diisokyanátů,
 - osobní hygieny,
 - potřebných osobních ochranných prostředků, včetně praktických instrukcí pro jejich správné použití, a jejich omezení,
 - rizika dermálního kontaktu a inhalační expozice,
 - rizika ve vztahu k použitému postupu aplikace,
 - režimu ochrany kůže a dýchacích cest,
 - ventilace,
 - čištění, úniků, údržby,
 - odstraňování prázdných obalů,
 - ochrany ostatních přítomných osob,
 - určení kritických fází nakládání,
 - (případně) zvláštních vnitrostátních systémů kódování,
 - bezpečnosti na základě chování,
 - osvědčení nebo dokladu prokazujícího, že školení bylo úspěšně dokončeno;
- b) středně pokročilá odborná příprava, včetně školení on-line, týkající se:
- dalších aspektů na základě chování,
 - údržby,
 - řízení změn,
 - vyhodnocení stávajících bezpečnostních pokynů,
 - rizika ve vztahu k použitému postupu aplikace,
 - osvědčení nebo dokladu prokazujícího, že školení bylo úspěšně dokončeno;
- c) pokročilá odborná příprava, včetně školení on-line, týkající se:
- veškerých dalších osvědčení potřebných pro specifická použití, na něž se vztahuje,
 - stříkání mimo postřikovací kabinu,
 - otevřeného zpracování horkých nebo teplých přípravků (> 45 °C),
 - osvědčení nebo dokladu prokazujícího, že školení bylo úspěšně dokončeno.
6. Školení musí být v souladu s ustanoveními členského státu, v němž průmysloví nebo profesionální uživatelé působí. Členské státy mohou zavést nebo nadále uplatňovat své vlastní vnitrostátní požadavky pro používání této látky (těchto látek) či směsi (směsí), pokud jsou splněny minimální požadavky stanovené v bodech 4 a 5.
7. Dodavatel uvedený v bodě 2 písm. b) zajistí, aby příjemci byly poskytnuty vzdělávací materiály a kurzy podle bodů 4 a 5 v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), v nichž se látka (látky) nebo směs (směsí) dodávají. Školení zohlední rovněž specifickou dodávaného produktu, včetně složení, balení a designu.
8. Zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná doloží úspěšné absolvování odborné přípravy uvedené v bodech 4 a 5. Odborná příprava se obnovuje nejméně každých pět let.
9. Členské státy zahrnou do svých zpráv podle čl. 117 odst. 1 následující informace:
- a) veškeré stanovené požadavky na odbornou přípravu a jiná opatření pro řízení rizik související s průmyslovým a profesionálním používáním diisokyanátů stanovená ve vnitrostátním právu;
-

	<p>b) počet evidovaných a potvrzených případů astmatu a respiračních a dermálních onemocnění z povolání v souvislosti s diisokyanáty;</p> <p>c) vnitrostátní limitní hodnoty expozice pro diisokyanáty, pokud existují;</p> <p>d) informace o činnostech v oblasti prosazování práva v souvislosti s tímto omezením.</p> <p>10. Toto omezení se použije, aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Unie týkající se ochrany bezpečnosti a zdraví pracovníků na pracovišti.“</p>
--	--