

REGULAMENTO (UE) 2020/1149 DA COMISSÃO**de 3 de agosto de 2020****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a diisocianatos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Os diisocianatos têm uma classificação harmonizada como sensibilizante respiratório de categoria 1 e como sensibilizante cutâneo de categoria 1, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Os diisocianatos são utilizados como componentes químicos estruturais numa vasta gama de setores e aplicações, nomeadamente em espumas, vedantes e revestimentos, entre outras, em toda a União.
- (2) Em 6 de outubro de 2016, a Alemanha apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê ⁽³⁾ nos termos do artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV»), a fim de dar início ao procedimento para a introdução de restrições estabelecido nos artigos 69.º a 73.º do referido regulamento. O dossiê do anexo XV indicou que a sensibilização respiratória, devido à exposição cutânea e por inalação aos diisocianatos, provoca asma profissional em trabalhadores, que foi identificada como um problema significativo de saúde no trabalho na União. O número anual de novas doenças profissionais causadas pelos diisocianatos (estimado em mais de 5 000 casos) é considerado inaceitavelmente elevado. O dossiê do anexo XV demonstrou que é necessária uma ação à escala da União e propôs que se restringisse a utilização industrial e profissional, bem como a colocação no mercado, de diisocianatos, estromes, e como constituintes de outras substâncias e em misturas.
- (3) A restrição proposta no dossiê do anexo XV tem por objetivo limitar a utilização de diisocianatos em aplicações industriais e profissionais aos casos em que seja implementada uma combinação de medidas técnicas e organizativas, e em que tenha sido seguido um curso de formação mínimo normalizado. As informações sobre a forma de aceder ao curso devem ser comunicadas ao longo de toda a cadeia de abastecimento e deve ser da responsabilidade dos operadores que colocam essas substâncias e misturas no mercado assegurar que estão disponíveis cursos de formação para os destinatários dessas substâncias ou misturas.
- (4) Em 5 de dezembro de 2017, o Comité de Avaliação dos Riscos («RAC») adotou o seu parecer ⁽⁴⁾, concluindo que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para dar resposta aos riscos identificados decorrentes da exposição a essas substâncias em termos de eficácia na redução desses riscos. Além disso, considerou que a implementação da restrição proposta alterada reduziria também o número de casos de dermatite relacionados com diisocianatos.
- (5) O RAC concluiu que a formação adequada é uma necessidade básica e que todos os trabalhadores que manuseiam diisocianatos devem ter um conhecimento suficiente dos perigos decorrentes destas substâncias e consciência dos riscos relacionados com as suas utilizações, bem como um conhecimento suficiente das boas práticas de trabalho e de medidas de gestão dos riscos (MGR) adequadas, incluindo a correta utilização de equipamentos de proteção individual adequados. O RAC observa que são necessárias medidas de formação específicas para aumentar a sensibilização para a importância da proteção da saúde por meio de MGR adequadas e de práticas de manuseamento seguras.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 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) O RAC considerou que o valor-limite de 0,1%, em peso, fixado para diisocianatos numa substância ou numa mistura, corresponde ao limite de concentração mais baixo existente para diisocianatos específicos classificados como sensibilizantes respiratórios de categoria 1. O RAC concordou igualmente com a entidade que apresentou o dossiê que a implementação de um limite indicativo ou vinculativo de exposição profissional não seria suficiente para reduzir o número de casos de asma profissional para um nível tão baixo quanto possível, uma vez que, atualmente, não é conhecido um limiar para o efeito sensibilizante dos diisocianatos.
- (7) Em 15 de março de 2018, o Comité de Análise Socioeconómica («SEAC» — *Committee for Socio-Economic Analysis*) da Agência adotou o seu parecer ⁽⁵⁾, onde confirma a conclusão do RAC de que, tendo em conta os seus benefícios e custos socioeconómicos, a restrição proposta é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face aos riscos identificados. Além disso, o SEAC concluiu que a restrição proposta é economicamente acessível para as cadeias de abastecimento afetadas.
- (8) O SEAC recomendou um diferimento de quarenta e oito meses da aplicação da restrição, a fim de dar tempo suficiente a todos os intervenientes para a plena implementação dos requisitos de restrição.
- (9) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que faz parte da Agência, tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado sobre os pareceres do RAC e do SEAC relativamente à restrição proposta e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (10) Em 9 de maio de 2018, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC à Comissão. Com base nesses pareceres, a Comissão conclui que um risco inaceitável para a saúde humana decorre da utilização ou da colocação no mercado de diisocianatos, estromes, como constituintes de outras substâncias e em misturas. A Comissão considera que esse risco carece de uma abordagem ao nível da União.
- (11) Tendo em conta o dossiê do anexo XV, bem como os pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que deve ser previsto um requisito mínimo de formação para os utilizadores industriais e profissionais, sem prejuízo de obrigações nacionais mais rigorosas nos Estados-Membros. A Comissão considera igualmente que as informações relativas a este requisito devem ser incluídas na embalagem.
- (12) Para efeitos de eventuais revisões futuras da atual restrição, os Estados-Membros deverão comunicar à Comissão, em conformidade com o artigo 117.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, quaisquer requisitos de formação estabelecidos, o número de casos comunicados de asma profissional e de doença respiratória e cutânea profissional, quaisquer níveis de exposição profissional nacional e informações sobre as atividades de controlo do cumprimento.
- (13) Sem prejuízo da legislação da União em matéria de segurança e saúde no trabalho, nomeadamente da Diretiva 98/24/CE do Conselho relativa aos agentes químicos ⁽⁶⁾, esta restrição visa reforçar a capacidade dos empregadores de alcançar um nível mais elevado de controlo dos riscos. As pequenas e médias empresas beneficiarão deste ato, o qual contribuirá para reforçar a implementação dos atuais requisitos em matéria de saúde e segurança no trabalho, fornecendo programas de formação específicos sobre diisocianatos ao longo de toda a cadeia de abastecimento.
- (14) Deve conceder-se aos operadores económicos um período de tempo suficiente para se adaptarem aos novos requisitos. É adequado um período de transição de três anos para que a mão de obra em causa possa realizar a formação exigida.
- (15) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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

⁽⁶⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Artigo 2

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de agosto de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

É aditada a seguinte entrada ao anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

<p>«74. Diisocianatos, O=C=N-R-N=C=O, sendo R uma unidade de hidrocarboneto alifático ou aromático de comprimento não especificado</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não podem ser utilizados como substâncias, estremes, como constituintes de outras substâncias ou em misturas destinadas a utilização(ões) industrial(ais) e profissional(ais) após 24 de agosto de 2023, a menos que: <ol style="list-style-type: none"> a) a concentração de diisocianatos individualmente e em combinação seja inferior a 0,1% em peso; ou b) a entidade patronal ou o trabalhador por conta própria assegure que o(s) utilizador(es) industrial(ais) ou profissional(ais) concluíram com sucesso formação sobre a utilização segura de diisocianatos, antes da utilização da(s) substância(s) ou mistura(s). 2. Não podem ser colocados no mercado como substâncias, estremes, como constituintes de outras substâncias ou em misturas destinadas a utilização(ões) industrial(ais) e profissional(ais) após 24 de fevereiro de 2022, a menos que: <ol style="list-style-type: none"> a) a concentração de diisocianatos individualmente e em combinação seja inferior a 0,1 % em peso; ou b) o fornecedor assegure que o destinatário da(s) substância(s) ou mistura(s) dispõe de informações sobre os requisitos referidos no n.º 1, alínea b), e que é inserida na embalagem a seguinte menção, de forma claramente distinta das restantes informações do rótulo: «A partir de 24 de agosto de 2023, é necessária formação adequada antes da utilização industrial ou profissional». 3. Para efeitos da presente entrada, «utilizador(es) industrial(ais) e profissional(ais)» designa qualquer trabalhador por conta de outrem ou trabalhador por conta própria que manuseie diisocianatos, estremes, como constituintes de outras substâncias ou em misturas destinadas a utilização(ões) industrial(ais) e profissional(ais), ou que supervisione estas tarefas. 4. A formação referida no n.º 1, alínea b), deve incluir as instruções para o controlo da exposição cutânea e por inalação aos diisocianatos no local de trabalho, sem prejuízo de qualquer valor-limite de exposição profissional nacional ou de outras medidas de gestão dos riscos adequadas a nível nacional. Essa formação deve ser realizada por um perito em matéria de segurança e saúde no trabalho com competência adquirida por formação profissional relevante. Essa formação deve abranger, no mínimo: <ol style="list-style-type: none"> a) os elementos de formação referidos no n.º 5, alínea a), para todas as utilizações industriais e profissionais; b) os elementos de formação referidos no n.º 5, alíneas a) e b), para as seguintes utilizações: <ul style="list-style-type: none"> — manuseamento de misturas abertas à temperatura ambiente (incluindo túneis de espuma), — pulverização em cabine ventilada, — aplicação por meio de rolo, — aplicação por meio de pincel, — aplicação por imersão e vazamento, — pós-tratamento mecânico (por exemplo, corte) de artigos não totalmente curados que já não estão quentes, — limpeza e resíduos, — outras utilizações com uma exposição semelhante por via cutânea e/ou por inalação; c) os elementos de formação referidos no n.º 5, alíneas a), b) e c), para as seguintes utilizações: <ul style="list-style-type: none"> — manuseamento de artigos de cura incompleta (por exemplo, recentemente curados, ainda quentes), — aplicações de fundição, — manutenção e reparação que necessitem de acesso ao equipamento, — manuseamento aberto de formulações quentes ou muito quentes (> 45 °C), — pulverização ao ar livre, com ventilação limitada ou apenas natural (inclui grandes pavilhões de trabalho industriais) e pulverização com alta energia (por exemplo, espumas, elastómeros), — e outras utilizações com uma exposição semelhante através da via cutânea e/ou por inalação.
--	--

-
5. Elementos da formação:
- a) formação geral, incluindo formação via *internet*, sobre:
- química dos diisocianatos,
 - perigos de toxicidade (incluindo toxicidade aguda),
 - exposição aos diisocianatos,
 - valores-limite de exposição profissional,
 - a forma como a sensibilização se pode desenvolver,
 - cheiro como indicação de perigo,
 - importância da volatilidade para o risco,
 - viscosidade, temperatura e peso molecular dos diisocianatos,
 - higiene pessoal,
 - o equipamento de proteção individual necessário, incluindo as instruções práticas para a sua correta utilização e as suas limitações,
 - riscos de contacto cutâneo e exposição por inalação,
 - riscos em relação ao processo de aplicação utilizado,
 - sistema de proteção da pele e da inalação,
 - ventilação,
 - limpeza, fugas e manutenção,
 - descartar embalagens vazias,
 - proteção de pessoas que se encontrem nas proximidades,
 - identificação das fases críticas de manuseamento,
 - sistemas de códigos nacionais específicos (se aplicável),
 - segurança baseada no comportamento,
 - certificação ou prova documentada de que a formação foi concluída com sucesso.
- b) formação de nível intermédio, incluindo formação via *internet*, sobre:
- aspetos adicionais baseados no comportamento,
 - manutenção,
 - gestão da mudança,
 - avaliação das instruções de segurança existentes,
 - riscos em relação ao processo de aplicação utilizado,
 - certificação ou prova documentada de que a formação foi concluída com sucesso.
- c) formação avançada, incluindo formação via *internet* sobre:
- qualquer certificação adicional necessária para as utilizações específicas abrangidas,
 - pulverização fora de uma cabine de pulverização,
 - manuseamento aberto de formulações quentes ou muito quentes (> 45 °C),
 - certificação ou prova documentada de que a formação foi concluída com sucesso.
6. A formação deve cumprir as disposições estabelecidas pelo Estado-Membro em que operam os utilizadores industriais ou profissionais. Os Estados-Membros podem implementar ou continuar a aplicar os seus próprios requisitos nacionais relativos à utilização da(s) substância(s) ou mistura(s), desde que sejam satisfeitos os requisitos mínimos estabelecidos nos n.ºs 4 e 5.
7. O fornecedor a que se refere o n.º 2, alínea b), deve assegurar que o destinatário recebe o material e os cursos de formação nos termos dos n.ºs 4 e 5 na língua ou línguas oficiais do(s) Estado(s)-Membro(s) onde a(s) substância(s) ou a(s) mistura(s) são fornecidas. A formação deve ter em conta a especificidade dos produtos fornecidos, incluindo a composição, a embalagem e a conceção.
8. A entidade patronal ou o trabalhador por conta própria deve documentar a conclusão bem-sucedida da formação referida nos n.ºs 4 e 5. A formação é renovada, pelo menos, de cinco em cinco anos.
9. Os Estados-Membros devem incluir nos seus relatórios, de acordo com o artigo 117.º, n.º 1, as seguintes informações:
- a) quaisquer requisitos de formação estabelecidos e outras medidas de gestão dos riscos relacionadas com as utilizações industriais e profissionais dos diisocianatos previstos na legislação nacional,
-

	<p>b) o número de casos de asma profissional e de doenças respiratórias e cutâneas profissionais comunicadas e reconhecidas relativamente aos diisocianatos,</p> <p>c) os limites nacionais de exposição aos diisocianatos, caso existam,</p> <p>d) as informações sobre as atividades de controlo do cumprimento relacionadas com esta restrição.</p> <p>10. Esta restrição aplica-se sem prejuízo de outra legislação da União relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores no local de trabalho.»</p>
--	---
