

REGLAMENTO (UE) 2020/1149 DE LA COMISIÓN**de 3 de agosto de 2020****que modifica, por lo que respecta a los diisocianatos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los diisocianatos tienen una clasificación armonizada como sensibilizantes respiratorios de categoría 1 y como sensibilizantes cutáneos de categoría 1 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Los diisocianatos se usan en toda la Unión como componentes químicos básicos en una amplia gama de sectores y aplicaciones, especialmente en espumas, sellantes y revestimientos, entre otros.
- (2) El 6 de octubre de 2016, Alemania presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») un expediente ⁽³⁾ conforme al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV»), con el fin de iniciar el procedimiento de restricción establecido en los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento. En el expediente del anexo XV se indicaba que la sensibilización respiratoria, debida a la exposición tanto cutánea como por inhalación a los diisocianatos, causa en los trabajadores asma profesional, lo que se considera un serio problema de salud laboral en la Unión. Se considera que el elevado número anual de nuevos casos de enfermedades profesionales causadas por los diisocianatos (esta cifra se estima en más de 5 000 casos) es inaceptable. En el expediente del anexo XV se demostró que es necesario actuar a escala de la Unión y se propuso restringir el uso industrial y profesional de los diisocianatos, así como su comercialización, como tales y como componentes de otras sustancias y en mezclas.
- (3) El objetivo de la restricción propuesta en el expediente del anexo XV es limitar el uso de los diisocianatos en aplicaciones industriales y profesionales a aquellos casos en que se haya adoptado una combinación de medidas técnicas y organizativas y se haya seguido un curso normalizado de formación mínima. La información sobre cómo acceder al curso debería divulgarse a lo largo de toda la cadena de suministro y los operadores que comercializan estas sustancias y mezclas deberían ser responsables de hacer que los destinatarios de las mismas dispongan de dichos cursos de formación.
- (4) El 5 de diciembre de 2017, el Comité de evaluación del riesgo (CER) de la Agencia adoptó un dictamen ⁽⁴⁾ en el que concluía que la restricción propuesta, en la versión modificada por el CER, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados que se derivan de la exposición a estas sustancias, en términos de eficacia para reducir dichos riesgos. Además, consideró que la aplicación de la restricción propuesta reduciría también el número de casos de dermatitis relacionados con los diisocianatos.
- (5) El CER llegó a la conclusión de que una formación adecuada es una necesidad básica y de que todo trabajador que manipule diisocianatos debería tener un conocimiento suficiente de los peligros de estas sustancias, ser consciente de los riesgos asociados a sus usos y tener un conocimiento suficiente de las buenas prácticas laborales y de las medidas de gestión de riesgos (MGR) adecuadas, incluido el uso correcto de equipos adecuados de protección individual. El CER señaló que se necesitan medidas de formación concretas para aumentar la concienciación de lo importante que es proteger la salud mediante MGR adecuadas y prácticas de manipulación seguras.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 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) El CER consideró que el valor de corte del 0,1 % en peso, fijado para los diisocianatos en una sustancia o en una mezcla, corresponde al actual límite de concentración más bajo en el caso de diisocianatos concretos clasificados como sensibilizantes respiratorios de categoría 1. El CER también estuvo de acuerdo con el remitente del expediente en que la aplicación de un límite de exposición profesional indicativo o vinculante no sería suficiente para reducir el número de casos de asma profesional a un nivel lo más bajo posible, ya que en la actualidad no se conoce ningún umbral para el efecto sensibilizante de los diisocianatos.
- (7) El 15 de marzo de 2018, el Comité de análisis socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó un dictamen ⁽⁵⁾ en el que confirmó la conclusión del CER de que, teniendo en cuenta sus costes y beneficios socioeconómicos, la restricción propuesta es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados. Además, el CASE llegó a la conclusión de que la restricción propuesta es asequible para las cadenas de suministro afectadas.
- (8) El CASE recomendó que la aplicación de la restricción se aplazase cuarenta y ocho meses con el fin de que todos los agentes implicados dispusiesen de suficiente tiempo para aplicar plenamente los requisitos de la restricción.
- (9) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia, al que se hace referencia en el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, acerca de los dictámenes del CER y el CASE sobre la restricción propuesta, y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (10) El 9 de mayo de 2018, la Agencia presentó los dictámenes del CER y el CASE a la Comisión. Sobre la base de dichos dictámenes, la Comisión llegó a la conclusión de que el uso o la comercialización de diisocianatos, como tales o como componentes de otras sustancias y en mezclas, representan un riesgo inaceptable para la salud humana. La Comisión considera que estos riesgos deben abordarse a escala de la Unión.
- (11) Teniendo en cuenta tanto el expediente del anexo XV como los dictámenes del CER y el CASE, la Comisión considera que debe establecerse un requisito mínimo de formación para los usuarios industriales y profesionales, sin perjuicio de obligaciones más estrictas en los Estados miembros. La Comisión también considera que la información relativa a dicho requisito debe figurar en el envase.
- (12) A efectos de posibles revisiones futuras de la actual restricción y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 117, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los Estados miembros deben informar a la Comisión de todo requisito de formación que establezcan, del número de casos notificados de asma profesional y enfermedades respiratorias y cutáneas profesionales, de todos los niveles nacionales de exposición profesional y de las actividades que emprendan para hacer cumplir la normativa.
- (13) Se pretende que esta restricción mejore la capacidad de los empleadores para alcanzar un nivel más elevado de control de riesgos, sin perjuicio de la legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo y, concretamente, de la Directiva 98/24/CE del Consejo sobre los agentes químicos ⁽⁶⁾. Las pequeñas y medianas empresas resultarán beneficiadas por el presente acto, ya que, al facilitar programas de formación específicos para los diisocianatos a lo largo de toda la cadena de suministro, mejorará el cumplimiento de los actuales requisitos de salud y seguridad en el trabajo.
- (14) Se debe conceder a los operadores económicos un período de tiempo suficiente para adaptarse a los nuevos requisitos. Un período transitorio de tres años es adecuado para permitir que los trabajadores afectados reciban la necesaria formación.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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

⁽⁶⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de agosto de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se añade la entrada siguiente:

<p>«74. Diisocianatos, O = C=N-R-N = C=O, donde R es una estructura de hidrocarburos alifática o aromática de longitud no especificada</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. No deberán usarse como sustancias como tales o como componentes de otras sustancias o en mezclas para usos industriales y profesionales después del 24 de agosto de 2023, excepto si: <ol style="list-style-type: none"> a) la concentración de diisocianatos individualmente y en conjunto es inferior al 0,1 % en peso, o b) el empleador o el trabajador por cuenta propia garantizan que el usuario o usuarios industriales o profesionales han completado con éxito la formación sobre el uso seguro de los diisocianatos antes de utilizar la(s) sustancia(s) o la(s) mezcla(s). 2. No deberán comercializarse como sustancias como tales o como componentes de otras sustancias o en mezclas para usos industriales y profesionales después del 24 de febrero de 2022, excepto si: <ol style="list-style-type: none"> a) la concentración de diisocianatos individualmente y en conjunto es inferior al 0,1 % en peso, o b) el proveedor garantiza que el destinatario de la(s) sustancia(s) o la(s) mezcla(s) ha recibido información sobre los requisitos a que se hace referencia en el punto 1, letra b), y que en el envase figura, de forma claramente separada del resto de la información de la etiqueta, la declaración siguiente: «A partir del 24 de agosto de 2023 es obligatorio tener la formación adecuada para proceder a un uso industrial o profesional». 3. A efectos de la presente entrada, son «usuarios industriales y profesionales» todos los trabajadores por cuenta propia y por cuenta ajena que manipulen diisocianatos como tales o como componentes de otras sustancias o en mezclas para usos industriales o profesionales o que supervisen dichas tareas. 4. La formación a que se hace referencia en el punto 1, letra b), incluirá las instrucciones de control de la exposición cutánea y por inhalación a los diisocianatos en el lugar de trabajo, sin perjuicio de cualquier otro valor límite nacional para la exposición profesional o de otras medidas de gestión de riesgos adecuadas a nivel nacional. Esta formación será llevada a cabo por un experto en salud y seguridad en el trabajo que haya adquirido la correspondiente competencia mediante la formación profesional pertinente. La formación cubrirá como mínimo los siguientes puntos: <ol style="list-style-type: none"> a) los elementos de formación contemplados en el punto 5, letra a), para todos los usos industriales y profesionales; b) los elementos de formación contemplados en el punto 5, letras a) y b), para los siguientes usos: <ul style="list-style-type: none"> — manipulación de mezclas abiertas a temperatura ambiente (incluidos los túneles de espuma); — pulverización en una cabina ventilada; — aplicación mediante rodillo; — aplicación mediante brocha; — aplicación por inmersión y vertido; — tratamiento posterior mecánico (por ejemplo, corte) de artículos que no estén completamente curados y que ya no estén calientes; — limpieza y residuos; — cualesquiera otros usos con exposición similar por vía cutánea y/o por inhalación; c) los elementos de formación contemplados en el punto 5, letras a), b) y c), para los siguientes usos: <ul style="list-style-type: none"> — manipular artículos no completamente curados (por ejemplo, de curado reciente, todavía calientes); — aplicaciones de fundición; — labores de mantenimiento y reparación que requieran acceder al equipo; — manipulación abierta de formulaciones calientes o muy calientes (> 45 °C); — pulverización al aire libre, con ventilación limitada o con ventilación exclusivamente natural (incluidas las grandes naves de trabajo industriales), y pulverización de alta energía (por ejemplo, espumas y elastómeros); — cualesquiera otros usos con exposición similar por vía cutánea y/o por inhalación.
--	---

-
5. Elementos de la formación:
 - a) formación general, incluida la formación en línea, sobre:
 - aspectos químicos de los diisocianatos;
 - peligros de toxicidad (incluida la toxicidad aguda);
 - exposición a los diisocianatos;
 - valores límite de exposición profesional;
 - cómo se desarrolla la sensibilización;
 - el olor como indicador de peligro;
 - importancia de la volatilidad para el riesgo;
 - viscosidad, temperatura y peso molecular de los diisocianatos;
 - higiene personal;
 - equipos de protección individual necesarios, incluidas instrucciones prácticas para su correcto uso y sus limitaciones;
 - riesgos de la exposición por contacto cutáneo e inhalación;
 - riesgos relacionados con los procesos de aplicación utilizados;
 - plan de protección cutánea y contra la inhalación;
 - ventilación;
 - limpieza, fugas, mantenimiento;
 - eliminación de envases vacíos;
 - protección de circunstancias;
 - detección de las etapas críticas de manipulación;
 - sistemas específicos de la normativa nacional (si procede);
 - seguridad basada en el comportamiento;
 - certificado o prueba documental de que se ha completado con éxito la formación;
 - b) formación de nivel intermedio, incluida la formación en línea, sobre:
 - otros aspectos basados en el comportamiento;
 - mantenimiento;
 - gestión del cambio;
 - evaluación de las instrucciones de seguridad existentes;
 - riesgos relacionados con los procesos de aplicación utilizados;
 - certificado o prueba documental de que se ha completado con éxito la formación;
 - c) formación avanzada, incluida la formación en línea, sobre:
 - toda certificación adicional necesaria para los usos específicos cubiertos;
 - pulverización fuera de la correspondiente cabina;
 - manipulación abierta de formulaciones calientes o muy calientes (> 45 °C);
 - certificado o prueba documental de que se ha completado con éxito la formación.
 6. La formación deberá ajustarse a las disposiciones del Estado miembro en que operen el usuario o usuarios industriales o profesionales. Los Estados miembros podrán establecer o seguir aplicando sus propios requisitos nacionales para el uso de las sustancias o mezclas siempre que se cumplan los requisitos mínimos establecidos en los puntos 4 y 5.
 7. El proveedor al que se hace referencia en el punto 2, letra b), garantizará que se proporcione al destinatario material pedagógico y cursos de formación con arreglo a los puntos 4 y 5 en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se suministren las sustancias o mezclas. En la formación se tendrán en cuenta las características específicas de los productos suministrados, incluidos su composición, envase y diseño.
 8. El empleador o el trabajador por cuenta propia deberán documentar que se ha finalizado con éxito la formación a que se hace referencia en los puntos 4 y 5. La formación se revisará como mínimo cada cinco años.
 9. Los Estados miembros incluirán en los informes que elaboren con arreglo al artículo 117, apartado 1, la siguiente información:
 - a) todo requisito de formación y otras medidas de gestión de riesgos establecidos en relación con los usos industriales y profesionales de los diisocianatos en el ordenamiento jurídico nacional;
-

	<p>b) número de casos de asma profesional y enfermedades respiratorias y cutáneas profesionales notificados y reconocidos relacionados con los diisocianatos;</p> <p>c) límites nacionales de exposición a los diisocianatos, si los hubiera;</p> <p>d) información sobre las actividades dirigidas a hacer cumplir esta restricción.</p> <p>10. La presente restricción se aplicará sin perjuicio de cualquier otra normativa de la Unión sobre protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo.»</p>
--	--
