REACH-OSH 2019

SOSTANZE PERICOLOSE. Valutazione dell'esposizione, Misurazioni e Monitoraggi, Autorizzazione e Restrizione all'uso

Bologna, 16 ottobre 2019

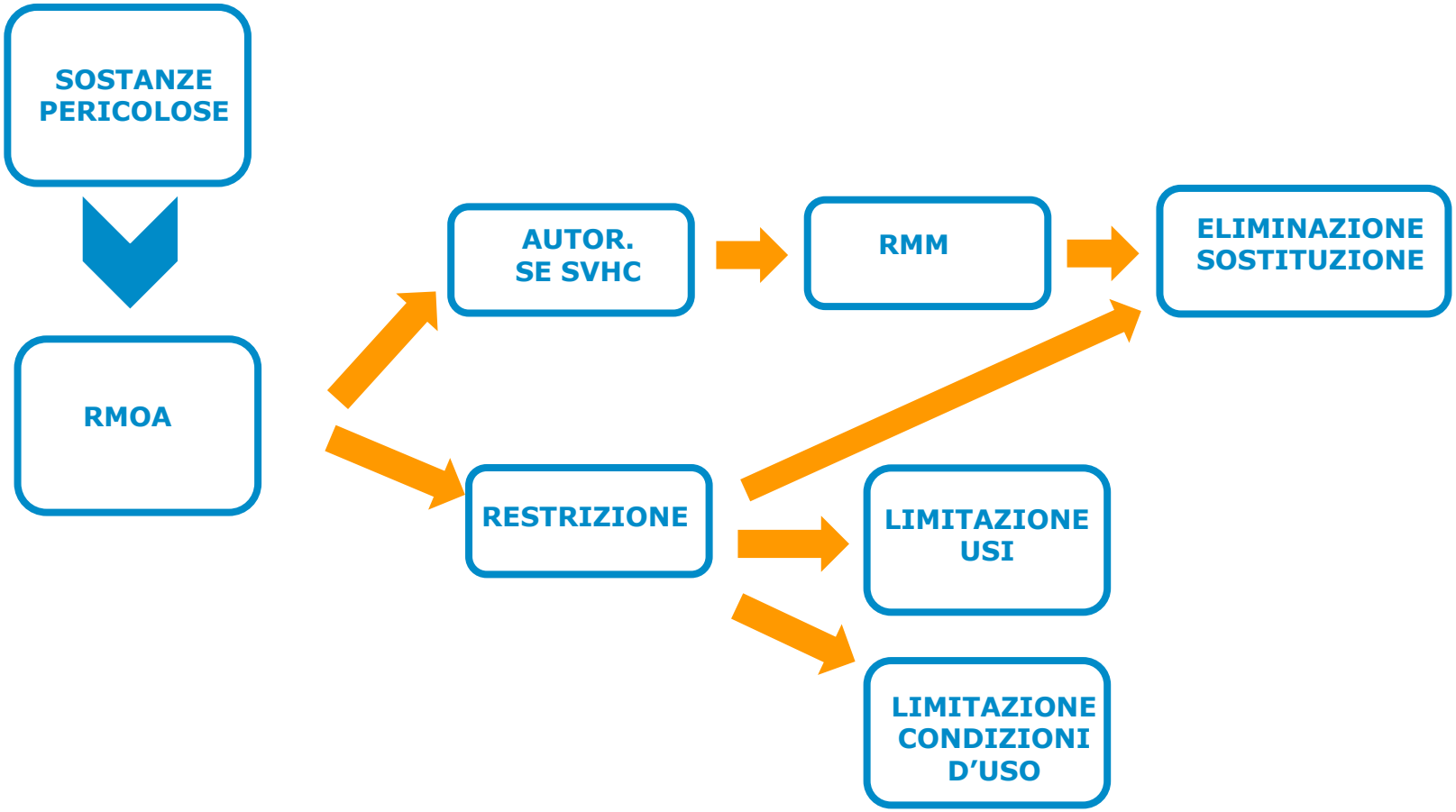
Il rispetto degli obblighi di Autorizzazione e Restrizione all'uso delle sostanze chimiche al fine della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori: esempi e criticità applicative

Augusto Di Bastiano
Risk Management
European Chemicals Agency (ECHA)

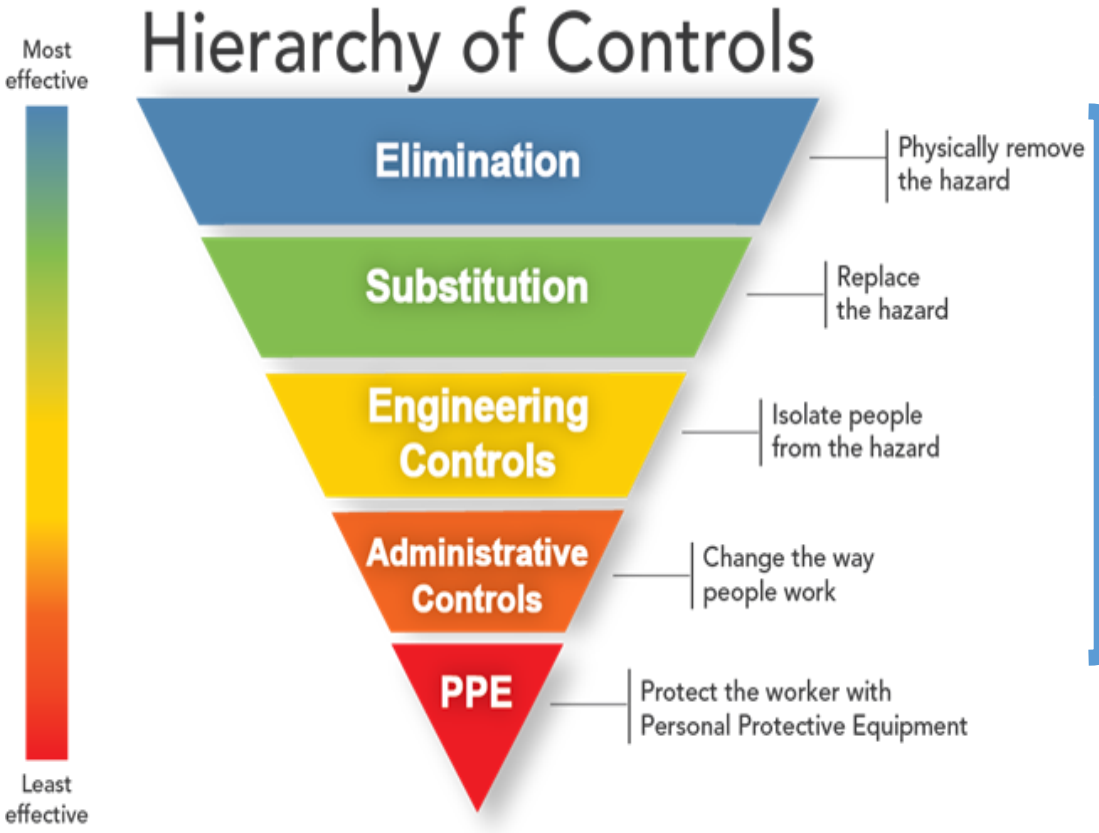
Sommario

- Autorizzazione e restrizione in REACH come misure di Risk Managment per la protezione dei lavoratori
- La procedura di autorizzazione: domanda, processo e timeline
- Verifica delle domande di autorizzazione: approccio da parte del RAC alla valutazione del rischio
- L'obbligo di notifica per DU che utilizzano sostanze autorizzate (Art. 66 di REACH)
- Conclusioni (take home)

Autorizzazione e restrizione come misure di Risk Management



Misure di controllo del rischio



Autorizzazione

Restrizione

da NIOSH

Autorizzazione in REACH: obiettivi

L'autorizzazione ha lo scopo di garantire:

- Un adeguato controllo dei rischi dall'uso delle sostanze altamente preoccupanti (SVHC) e la loro **progressiva** sostituzione
- il buon funzionamento del mercato interno in EU.

Le sostanze in autorizzazione (Allegato XIV di REACH) non possono essere piu' utilizzate dopo la data di scadenza

- A meno che non sia stata concessa una autorizzazione al loro uso
- A meno che non sia stata inoltrata una richiesta di autorizzazione entro la data ultima disponibile indicata in allegato XIV (anche se il processo di rilascio autorizzazione non si e' ancora concluso)

Cosa contiene una domanda di autorizzazione?

- Descrizione degli usi per i quali si richiede l'autorizzazione
- Rapporto sulla Sicurezza Chimica (CSR) e Scenari di Esposizione
- Analisi delle alternative
- Piano di sostituzione (ove applicabile)
- Analisi socio-economica
- Informazioni supplementari di tipo tecnico ed organizzativo es. Informazioni relative alla fatturazione ed alle comunicazioni

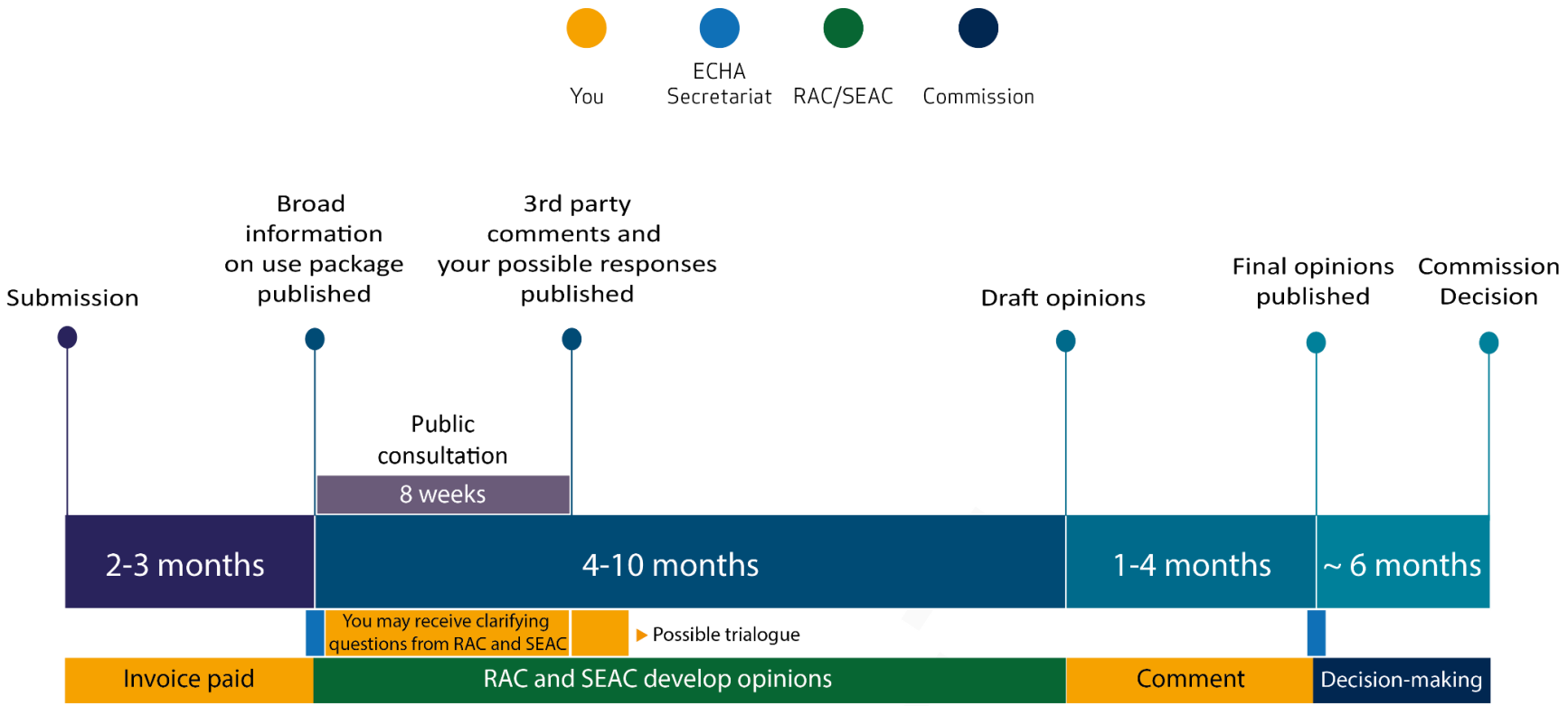
Comitati RAC e SEAC

Il comitato per la valutazione del rischio (RAC) ed il comitato per l'analisi socio economica (SEAC) di ECHA **verificano** le domande di autorizzazione ricevute e formulano **opinioni** fornendo indicazioni sul periodo di revisione e sulle alternative

- Il RAC valuta se le condizioni d'uso - condizioni operative (OC) e RMM - siano adeguate a garantire il controllo (sostanze con valori limiti di soglia) o la minimizzazione dei rischi da esposizione (sostanze senza limiti di soglia). Il RAC valuta anche la disponibilita' e pericolosita' delle sostanze alternative.
- Il SEAC valuta l'impatto socio economico derivante dalla eliminazione della sostanza dal mercato e dalla sua sostituzione
- La Commissione delibera sul rilascio (o diniego) dell'autorizzazione sul periodo di revisione

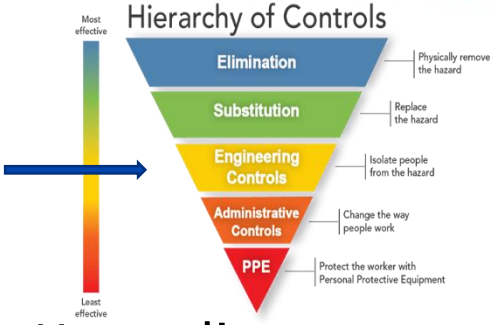
Domanda di autorizzazione: timeline

Durata complessiva del ciclo di approvazione : 2 anni circa



Condizioni Operative e RMM

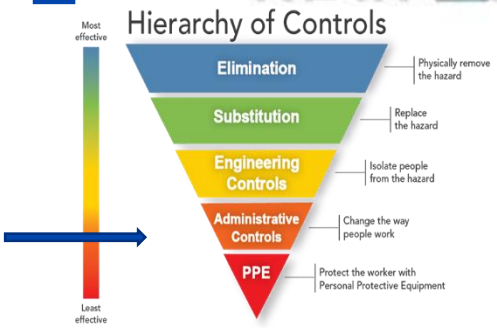
Verifica delle misure tecniche



- ***Informazioni*** tracciabili e attendibili
- ***Contenimento*** dei processi adeguato: es. strutture di contentimento, ventilazione, **segregazione** delle attivita')
- ***Sistemi chiusi*** : verifica della tenuta del sistema (es. descrizione dettagliata, certificazioni, utilizzo di sistemi standardizzati)
- Misure di ***controllo esposizione*** per operazioni particolari (es. operazioni manuali)
- ***Ventilazione locale e generale*** : scheda tecnica dei sistemi di ventilazione, ubicazione, efficacia, manutenzione preventiva, controlli, trattamento dei fumi etc.
- ***Monitoraggio esposizione:*** metodi, certificazioni, risultati

Condizioni Operative e RMM 2

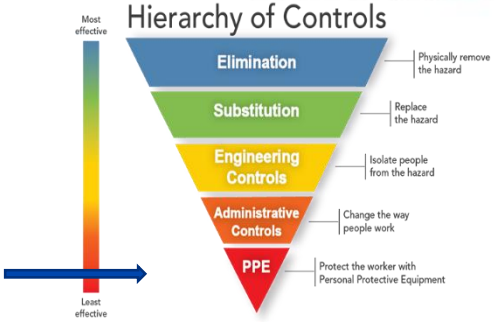
Verifica delle misure amministrative



- Formazione e informazione dei lavoratori
- Procedure operative
- manutenzione supervisione, accessi controllati,
- igiene del posto di lavoro e del personale
- Prassi di lavoro - le prassi consolidate hanno un effetto significativo sull'esposizione (differenza ~2 ordini di grandezza)

Condizioni Operative e RMM 3

Verifica dei dispositivi di protezione indivduali



- Tipo e caratteristiche dei DPI utilizzati e presenza di giustificazioni adeguate relative alla scelta
- Motivo per cui sono utilizzati i DPI (routine Vs misura ultima di protezione)
- Protocolli e procedure di manutenzione e sostituzione, durata delle operazioni che richiedono DPI

Esempi di criticita’ rilevate

- **Separazione** di parti critiche di processo da altre attivita’.
  - Operazioni manuali con rischio esposizione in aree comuni ad altre attivita’ (es. operazioni di carico effettuate in zone non dedicate)
  - Smontaggio e assemblaggio di parti metalliche in prossimita’ di bagni galvanici
- **Scenari di esposizione** contributivi per i lavoratori (WCS) mancanti o incompleti (es. operazioni di manutenzione e pulizia non coperte dagli scenari di esposizione)
- Informazioni tecniche e procedure relative ai **DPI** assenti o carenti
- **Monitoraggio dell’esposizione:** dati non verificabili (es. metodologia seguita, frequenza e durata dei campionamenti, certificazione delle analisi dei campioni, tipo di attivita’ eseguite, monitoraggio delle aree di lavoro)

Tipo di domande

Richiedente/usi	Cosa copre la domanda
Singolo Uno o piu' usi individuali nel(i) proprio(i) sito(i)	Domande presentate da utilizzatori a valle **individuali**. Puo' riguardare piccole SMI o grandi multinazionali
Consorzio: Usi singoli o multipli in siti identificati	Domande presentate da **gruppi** omogenei di ulilizzatori a valle – rappresentativita' delle OC e RMM descritte e' rilevante
Richiedente singolo o consorzio: Uso singolo o usi multipli in siti multipli (normalmente non identificati) che copre una parte rilevante della filiera di distribuzione	Domande presentate **a monte (upstream applications)** da grandi produttori di sostanze chimiche per gruppi di utilizzatori. La descrizione delle OC e RMM e dati di esposizione seguono generalmente modelli standardizzati • Es. Lanxess Deutschland GmbH altri 6 richiedenti, richiesta per triossido di cromo per 1) formulazione 2) cromatura funzionale, 3) cromatura decorativa 4) trattamento superficiale. Copre centinaia di siti di utilizzatori a valle per un utilizzo di diverse migliaia di tonnellate di Cr(VI)

Obbligo di notifica per utilizzatori a valle (Articolo 66 di REACH)

Articolo 66

Utilizzatori a valle

1. Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, ne danno notifica all'Agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.

2. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica di cui al paragrafo 1. L'Agenzia accorda alle autorità competenti degli Stati membri l'accesso a tale registro.

La notifica ai sensi dell'Art. 66 di REACH

- Si applica alle autorizzazioni richieste a monte (upstream applications)
- L'utilizzatore a valle (DU) deve inviare notifica ad ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza autorizzata
- La notifica ha lo scopo di consentire alle Autorita' il monitoraggio dell'uso delle sostanze SVHC e la progressiva eventuale eliminazione
- E' un importante supporto in fase di revisione dell'autorizzazione

Notifica Art. 66 Informazioni

Dati su compagnia e siti produttivi

Numero di autorizzazione

Quantita' utilizzata (range)

Numero di lavoratori che utilizzano la sostanza (range)

Breve descrizione dell'uso

Partecipazione del DU (eventuale) in attivita' di ricerca per la sostituzione della sostanza

Informazioni aggiuntive richieste nella decisione di autorizzazione (es. dati di esposizione)

Notifica su REACH-IT



REACH-IT

- Registration Process
- PPORD
- Notifying substances in articles
- Submitting downstream user notification of authorised uses
- Submitting a downstream user report for unsupported uses
- Submitting a downstream user report for classification differences
- How to submit and update your C&L notification
- Requesting an alternative chemical name in mixtures
- Data Submission Manuals - backup
- REACH-IT Industry User Manuals back-up

Submitting downstream user notification of authorised uses

If you are a downstream user that uses a substance that is on the Authorisation List (Annex XIV) based on an authorisation granted to an applicant up your supply chain, you have to notify your use to ECHA.

When you use the substance, you have to comply with the conditions of the authorisation, which your supplier must describe in the safety data sheet.

How to find out if your use of an Annex XIV substance is authorised

The authorisation number is included in the safety data sheet provided by your supplier. It is also visible on the label of the substance or mixture. It has the form "REACH/x/x/x". If you do not find that number, please contact your supplier.

Deadline and which information to submit

You have to notify ECHA within **three months** of the first time the substance was delivered to you. This obligation applies after the authorisation decision has been published in the Official Journal.

The information you need to submit consists of

- the identity of your company,
- the authorisation number and
- contact information.

You may also submit information about the typical annual volume and the number of staff using the substance. Furthermore, you may provide a brief additional description

LEGAL REFERENCE

- Article 66 of REACH

REACH-IT

- Sign-up
- Login

Pagina di notifica su REACH IT

Hexabromocyclododecane (HBCDD) EC 799-985-4 CAS -

Authorised uses

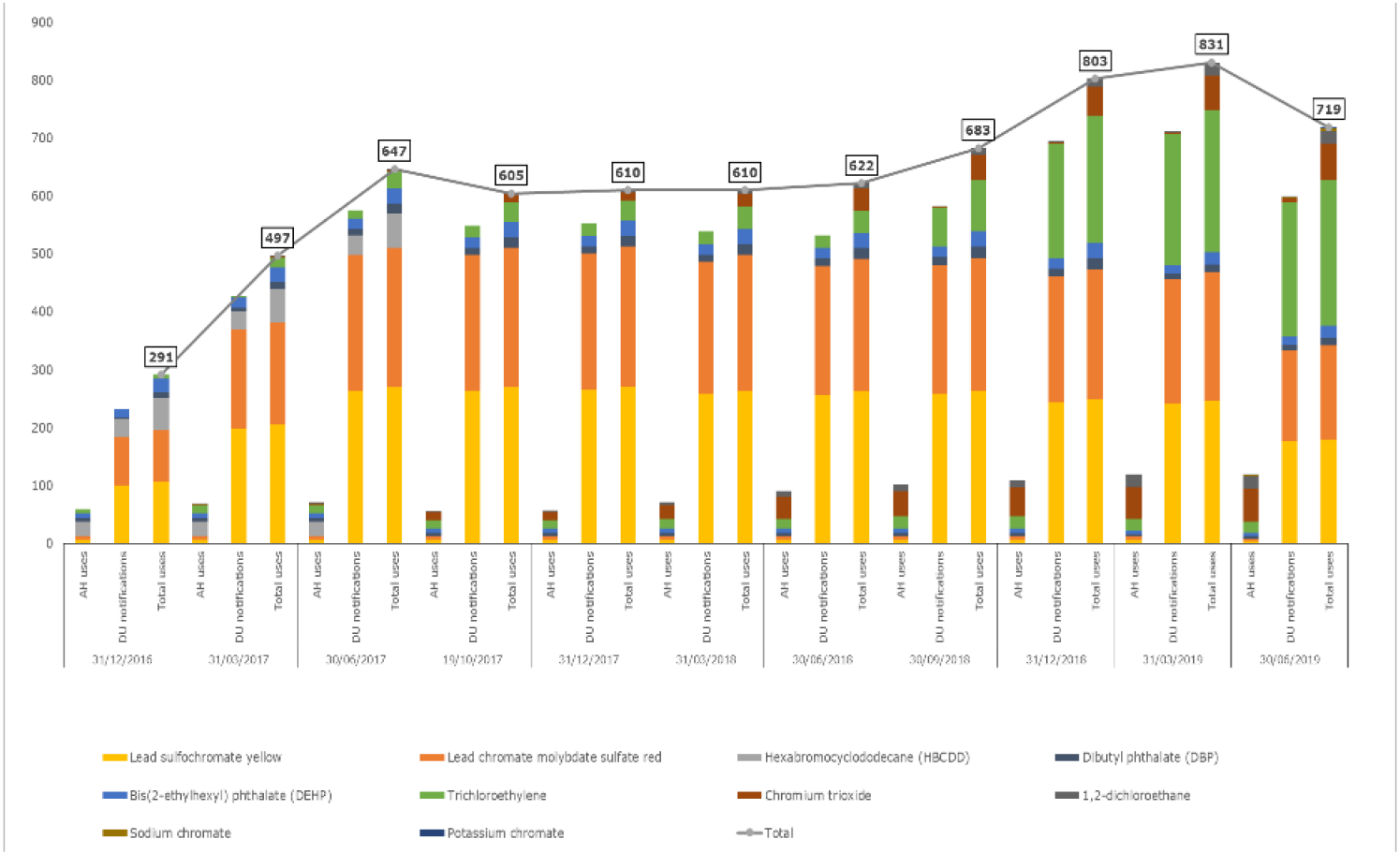
Back to REACH-IT

Authorised uses

Substance	**Hexabromocyclododecane (HBCDD)** EC numbers: 221-695-9, 247-148-4. CAS numbers: 3194-55-6, 25637-99-4, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8
Authorisation number	**REACH/15/6/2**
Use	**Formulation of flame-retarded expanded polystyrene (EPS) to solid unexpanded pellets using HBCDD as the flame retardant additive (for onward use in building applications)**
Authorisation holder	**INEOS Styrenics Ribecourt SAS**
Volume of substance (tonnes/typical year)	*Lower value* — *Upper value*
Number of staff using the substance (normally in a typical year)	*Lower value* — *Upper value*
Further description of the use	
Substitution activities	
File attachment	Upload a document There is no specific requirement in the authorisation decision for uploading a document for this use

Statistiche autorizzazioni

Authorised uses per SVHC since 2016 (cumulative)*)



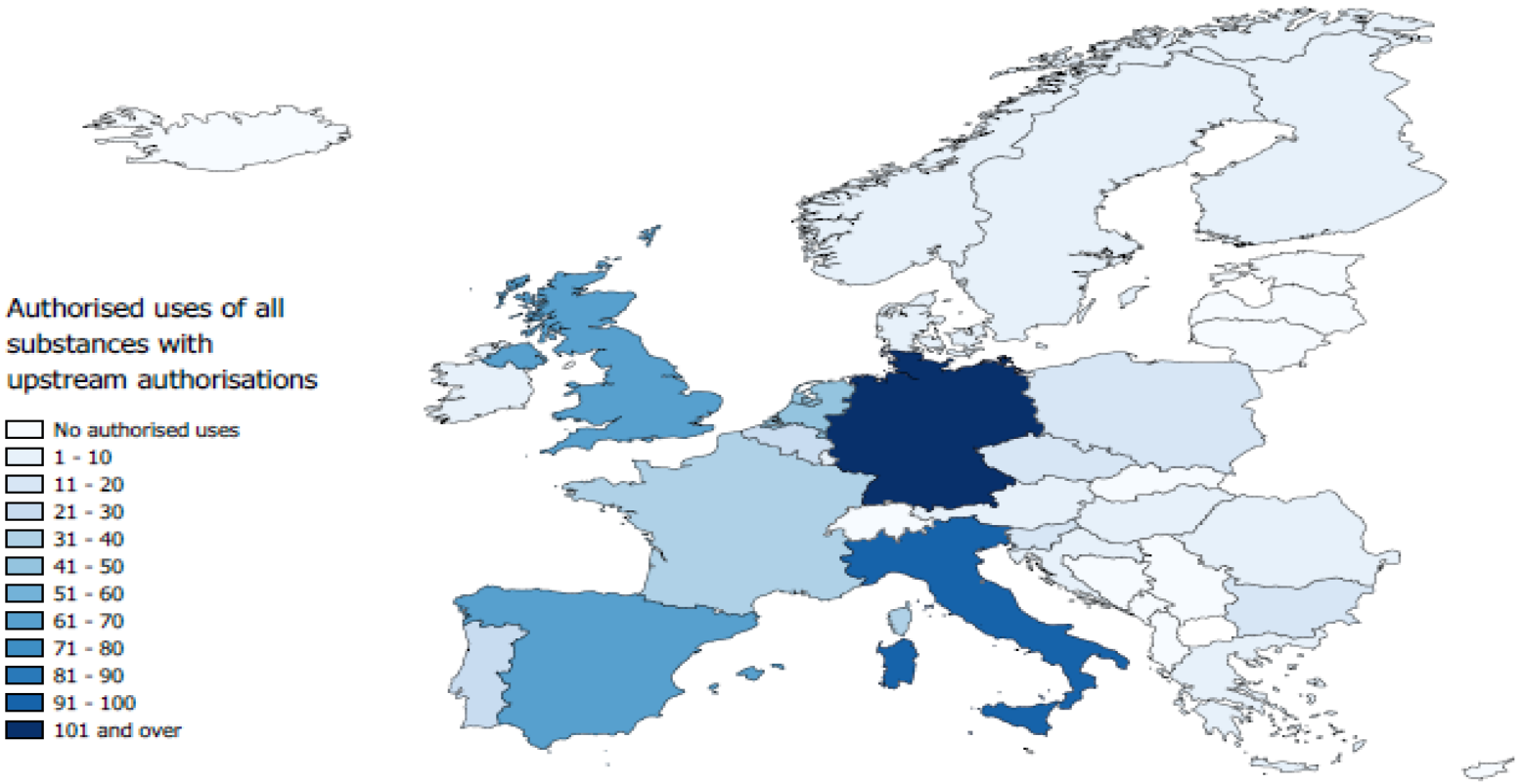
*) Includes only substances for which there are authorisations covering downstream users. For information including other substances from the Authorisation List, see 'Statistics on received applications'.
AH = authorisation holders, DU = downstream users.

https://echa.europa.eu/du-66-notifications#maps-graphs

Autorizzazioni upstream

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

30 June 2019



Conclusioni (take home)



Elementi chiave nel processo di autorizzazione

- **Completezza, corettezza e attendibilita' delle informazioni**
  - Le decisioni si basano sulle informazioni ricevute. ECHA non effettua verifiche sul campo
- **Scenari di esposizione**
  - ES in autorizzazione richiede un maggior livello di dettaglio rispetto allo ES in registrazione
- **Misure di gestione del rischio e sostituzione**
  - L'autorizzazione ha come obiettivo ultimo la sostituzione di sostanze considerate molto pericolose. La scelta delle misure di RM deve tenerne conto
- **Usi esentati (es. Intermedi)**
  - Un uso intermedio deve essere conforme alle linee guida di ECHA ed alle decisioni della corte di giustizia europea (caso Acrilamide 2015). Un ulteriore chiarimento sull'uso intermedio da parte del Caracal e' atteso nei primi mesi del 2020.

Grazie

augusto.dibastiano@echa.europa.eu