

REACH2018

SOSTANZE PERICOLOSE. L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.

Bologna, 18 ottobre 2018

**IL SIGNIFICATO DEI VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE
PER GLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI
NELL'AMBITO DEL REACH E DEL DLGS 81/08**

**Carlo Muscarella^{1,2}, Maria Teresa Russo³, Ludovica Malaguti Aliberti³,
Roberto Calisti⁴**

¹Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro - ASL Latina

²Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP

³Istituto Superiore di Sanità – Roma

⁴SPreSAL Epidemiologia Occupazionale Civitanova Marche - ASUR Marche

REACH2018



Sicurezza Chimica in EU



Regolamento (EC)
n° 1272/2008
CLP

Sostanze&Miscele

Nessun limite di quantità

Identificazione del Pericolo
Comunicazione del pericolo: Etichetta

Regolamento (EC)
n° 1907/2006
REACH

Sostanze chimiche

Obblighi di registrazione per sostanze,
prodotte o importate, a partire da
quantitativi di **1 ton/anno**

Valutazione del Rischio
Misure di gestione del Rischio
Comunicazione del pericolo: SDS



REACH – CLP

Toys/Giocattoli

RoHS II-EEE, ELV, *Battery Devices* e IED

Plant Protection/Fitosanitari

General safety products/Sicurezza generale prodotti

Trasport/Trasporti

Rifiuti pericolosi/End of Waste

Limitazione delle emissioni di composti organici volatili (VOC)

Import Export - PIC

Detergents/Detergenti

Cosmetics/Cosmetici

Textile/Tessile

Medical Devices/Dispositivi medici

Biocidi/PMC

Seveso Directive/Direttiva Seveso

**Health and Safety in workplace regulation/ Regolamento
Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro**



Import
Export



Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro (EU-Osh legislation)

Non è giuridicamente vincolante in EU.

Sostanze
Intermedi
Processi
Sostanze naturali

Datore di lavoro

Valutazione del Rischio
+
Misure di gestione del Rischio
Per i lavoratori

IOELV, BOELV, BLV
Applicati direttamente (con leggi nazionali)
Sorveglianza sanitaria in linea con le leggi e
pratiche nazionali

Vigilanza:
Ispettori ASL che garantiscono il
rispetto dei valori limite

Regolamento (EC) n° 1907/2006 REACH



Giuridicamente vincolante in tutti gli stati
membri europei.

Sostanze chimiche

Valutazione del Rischio Registrant
+
Misure di gestione del Rischio
Per i lavoratori + Popolazione generale

Comunicazione del rischio SDS/ES
Definizioni di DNEL/DMEL

Vigilanza:
Ispettori REACH garantiscono
l'applicazione del regolamento su
piano nazionale

Complementarietà REACH e Direttiva Cancerogeni e Mutageni (CMD/Titolo IX capo II D.lg 81)



La direttiva 2017/2398 UE

- OELV per la silice cristallina respirabile
- OELV per 10 nuovi agenti cancerogeni
- Revisione di OELV per 3 sostanze già incluse nella direttiva precedente (polveri di legno duro, cloruro di vinile e benzene)

Fuori dal campo di applicazione del regolamento REACH

- come la lavorazione della silice cristallina respirabile

Sostanze in allegato XIV del regolamento REACH

- 3 sostanze sono nella lista di sostanze candidate SVHC e nell'allegato XIV del regolamento REACH;

Le sostanze pericolose presenti nei cicli lavorativi come **intermedi** sono definiti dal REACH come sostanze che non sono prodotte per l'immissione in commercio ma che si ritrovano nel processo produttivo.

Per alcune di queste sostanze l'individuazione di OEL permette la efficace protezione dei lavoratori.

Ricadute della CMD sul regolamento CLP: Silice Libera Cristallina Respirabile (SLCR)



Il **05/02/2016** l'autorità competente francese ha comunicato la sua intenzione di voler preparare una proposta di Classificazione ed Etichettatura Armonizzata (CLH)

Il **22 maggio 2018** la proposta di CLH da parte dell'autorità competente francese è stata ritirata

Reason for withdrawal:

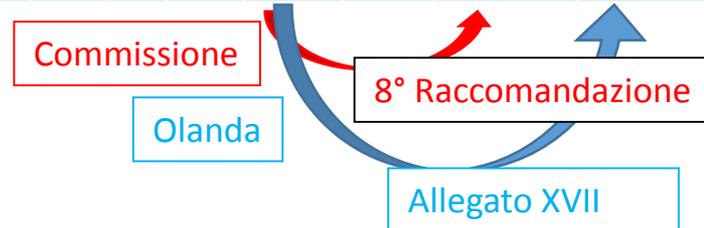
As “work involving exposure to respirable crystalline silica dust” is now included in the Directive 2017/2398/CE, French MSCA considers that the need to propose a classification as carcinogen for crystalline silica has an added-value for human health protection mostly if consumer uses is identified. However, no consumer use leading to a significant exposure to crystalline silica by inhalation has been identified. Therefore, French MSCA has decided to withdraw the intention to submit a CLH report for this substance.

<https://echa.europa.eu/it/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e180b9b823>

Interferenza REACH/OSH: il caso 1-metil 2-pirrolidone (NMP)



Substance name	EC number	CAS number	Screening	Dossier evaluation	Substance evaluation	PBT	ED	CLH	RMOA	SVHC	Annex XIV	Restriction
1-methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	1	-	-	-	-	1	2	1	1	1



CLH

**Dossier
Submitter (DS)**

DS (Olanda) ha presentato una proposta di revisione di CLH per NMP delle seguenti classi di pericolo:
 Repr. 1B; H360D: C ≥ 5 % / **C ≥ 0,3 %**
 STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %

2013-08-13

RAC

Parere finale conferma la proposta del DS

2014-06-06

Commissione

CARACAL

REACH Commette

19/07/2016

Inserita nel 9° ATP

In vigore dal 01/03/2018

Interferenza REACH/OSH: la restrizione del NMP



Substance name	EC number	CAS number	Screening	Dossier evaluation	Substance evaluation	PBT	ED	CLH	RMOA	SVHC	Annex XIV	Restriction		
1-methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	1	-	-	-	-	1	2	1	1	1		★

Concern:

Manufacturing, and all industrial and professional uses of the substance, where workers' exposure exceeds a level specified in the restriction.

Status:

-

Outcome:

R 2018/588 (Annex XVII entry 71)

Outcome URL:

-

Follow-up:

-

Main reasons for preparing dossier:

NMP is a substance used in numerous industrial applications and in numerous products. Releases during industrial processes cause worker exposure. Our main concern is the use of NMP in coatings and cleaners for consumers and professionals. At this moment it is not clear if combined exposures may lead to unacceptable risks introducing some uncertainty or lack of possible exposure scenarios in the risk assessment. This possible concern remains difficult to quantify at this stage. It, however, can also not be stated that there is no concern at all. We consider the restriction the most appropriate risk management option because in our view authorization is less proportional and less practical.

Date of intention:

2012-06-04

Expected date of submission:

2013-08-09

First submission:

2013-08-09

Withdrawal date:

-

Reason for withdrawal:

-

Restriction report:

[rest_nmp_axvreport_dh001322-70_en.pdf](#)

RAC final opinion:

2014-06-05

SEAC final opinion:

2014-11-25

Date of publication in the official journal:

2018-04-18

Annex XVII entry number:

-

Submitter:

Netherlands

Co-submitter:

-

		DNEL	
RAC	(10)14,4 mg/m ³		4,8 mg/kg/ day
SCOEL	40mg/m ³		
		OEL	Nota skin



Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la nuova voce seguente:

<p>«71. 1-metil-2-pirrolidone (NMP) N. CAS 872-50-4 N. CE 212-828-1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non deve essere immesso sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 14,4 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 4,8 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea. 2. Non deve essere prodotto o utilizzato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al punto 1. 3. In deroga ai punti 1 e 2, gli obblighi ivi stabiliti si applicano a decorrere dal 9 maggio 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini di impiego, o l'impiego, come solvente o reagente nel processo di rivestimento di fili.»
---	---

CONSIDERAZIONI

✓ Strategico-politiche

✓ Azioni Future

✓ Operative

In caso di esposizione
solo professionale

Possibilità di definire degli
BOELV anche per sostanze R

I valori di DNEL obbligatori dovranno essere corredati
da OC e RMM necessari per arrivare a tali valori

RMOA → Altra normativa





2° revisione del regolamento REACH: la commissione ha elencato
16 criticità da sanare

12° azione della Commissione: sovrapposizione tra REACH e regolamento OSH

- Allineare le metodologie per stabilire livelli di esposizione sicuri in seguito ad esposizione a sostanze chimiche nei luoghi di lavoro



La guida R8 (caratterizzazione della dose-risposta per la salute umana, aggiornata nel 2012) sarà aggiornata con l'aggiunta di un apposita appendice che conterrà la metodologia per derivare un OELV.

luglio/agosto
2019

- Incremento dei membri del RAC con igienisti occupazionali per formulare OEL

Articolo 76(1)(c) REACH e Articolo 37(4) CLP:

Il RAC è responsabile di elaborare opinioni dell'Agenzia su:

CLH

Restrizione

Richieste del
direttore esecutivo
dell'ECHA

Autorizzazione

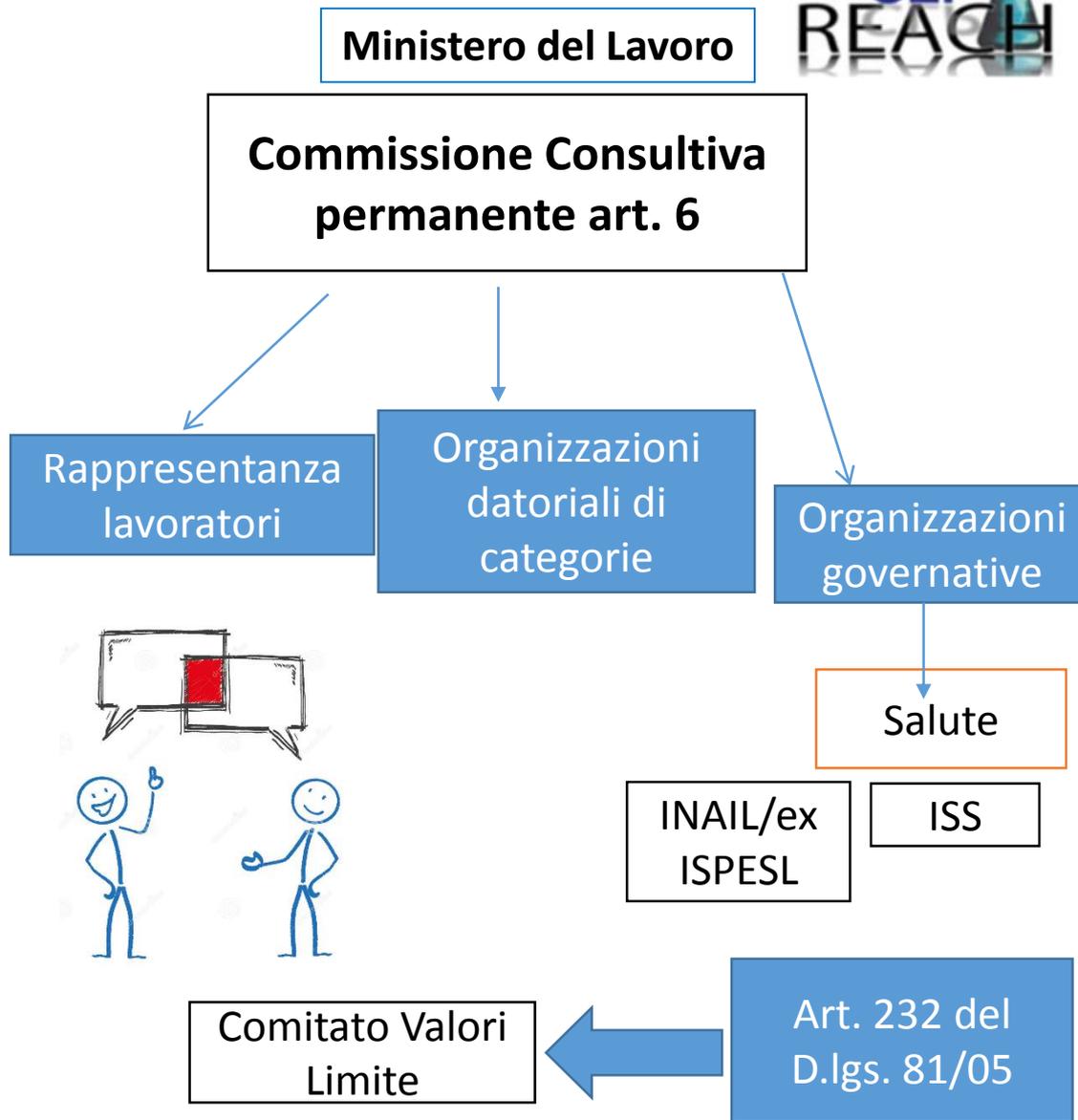
Dal Q1 del 2019

OELV

REACH



OSH



Grazie per l'attenzione

mariateresa.russo@iss.it
ludovica.malaguti@iss.it