

REACH-OSH 2021

**SICUREZZA CHIMICA. Individuazione e Comunicazione del Pericolo,
Caratterizzazione e Valutazione del rischio, Autorizzazione e Restrizione
Bologna, 1 dicembre 2021**

**Interazioni delle restrizioni e delle autorizzazioni REACH con il
D.Lgs.81/08:
evoluzioni, analogie, differenze e criticità**

Carlo Muscarella

**Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro ASL Latina**

REACH & OSH 1/8

- Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 39 (attuazione della direttiva 2014/27/UE).
- Il Regolamento REACH ha introdotto importanti disposizioni riguardanti, oltre che la tutela dell'ambiente e del consumatore, anche la **tutela dei lavoratori**. Tali disposizioni integrano le disposizioni del D.Lgs.81/08 e costituiscono un elemento rilevante dell'attuale legislazione che tutela i lavoratori nei luoghi di lavoro.

REACH & OSH 2/8



Campo di applicazione

81	REACH
<p>Agenti chimici: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato</p>	<h3>Sostanze, miscele, articoli</h3> <p>Esenzioni totali (rifiuti, trasporto, intermedi non isolati, ...)</p> <p>Esenzioni parziali (medicinali, cosmetici, dispositivi medici...)</p>
<p>Agenti chimici pericolosi: agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento;...</p>	
<p>Agente cancerogeno:</p> <ul style="list-style-type: none">• una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;• una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'Allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato; <p>Agente mutageno:</p> <ul style="list-style-type: none">• una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;	
<p>Amianto</p>	

REACH & OSH 3/8

Sostituzione

81	REACH
<p>Articolo 15 - Misure generali di tutela</p> <p>1. Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono:</p> <p>f) la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;</p>	<p style="text-align: center;">SVHC</p> <p style="text-align: center;">Autorizzazione</p> <p style="text-align: center;">Restrizioni</p>
<p>Agenti chimici</p> <p>Articolo 225 - Misure specifiche di protezione e di prevenzione</p> <p>1. Il datore di lavoro, sulla base dell'attività e della valutazione dei rischi di cui all'articolo 223, provvede affinché il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori.</p>	
<p>Agenti cancerogeni e/o mutageni</p> <p>Articolo 235 - Sostituzione e riduzione</p> <p>Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.</p>	

REACH & OSH 4/8



Report on the operation of REACH and CLP Giugno 2021

- Attualmente, l'allegato XIV contiene **54** sostanze (o gruppi di sostanze), di cui 43 sono state aggiunte allo scopo di proteggere la salute umana, i lavoratori e la popolazione in generale.
- Per 37 sostanze, è trascorsa la «Latest Application Date» (LAD). Per **14** di queste sostanze, l'ECHA non ha ricevuto alcuna domanda entro la LAD.
- Nel febbraio 2020, la Commissione europea ha aggiunto 11 sostanze all'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, di cui sei sono state aggiunte per proteggere la salute umana. Secondo le previsioni dell'ECHA, non sono previste domande di autorizzazione per **5** di queste sostanze.
- Pertanto, complessivamente, per **19** delle 43 (44 %) voci dell'allegato XIV relative alla salute, non sono state o si prevede che non saranno presentate domande di autorizzazione, il che implica che i loro usi che richiedono un'autorizzazione sono stati gradualmente rimossi o saranno gradualmente rimossi...

REACH & OSH 5/8

VLEP vs DNEL



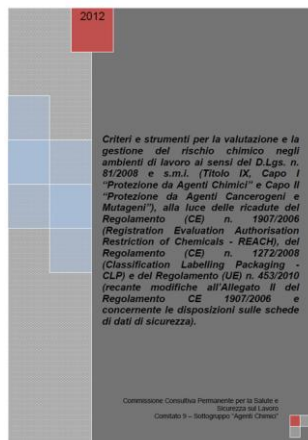
81

REACH

Prevede il rispetto dei VLEP inclusi negli allegati.

In assenza di un VLEP per una data sostanza, si farà riferimento agli OEL non ancora recepiti o ai TLV richiamati dai contratti di lavoro.

Gli scenari d'esposizione individuano le CO e RMM che garantiscono che l'esposizione sia inferiore ai DNEL pertinenti.



REACH & OSH 6/8



Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

81	REACH
<p>Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.</p>	<p>Articolo 31 Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza</p>
	<p>Articolo 32 Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza</p>
	<p>Articolo 33 Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli</p>
	<p>Articolo 34 Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sulle miscele a monte della catena d'approvvigionamento</p>
	<p>Inoltre, le Decisioni di autorizzazioni all'uso di sostanze nell'allegato XIV prevedono che gli utilizzatori comunichino all'ECHA e al titolare dell'autorizzazione il risultato dei monitoraggi previsti nelle Decisioni.</p>

REACH & OSH 7/8

81	REACH
<p>Rischi infortunistici correlati alle proprietà fisiche (esplosivi, infiammabili, comburenti,...)</p>	
<p>Sorveglianza Sanitaria</p>	
<p>Registri di esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni.</p>	
<p>Informazione</p> <p>Formazione</p> <p>Addestramento</p>	<p>Formazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decisioni di Autorizzazione e relativi CSR • Alcune Restrizioni

Allegato II REACH PRESCRIZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Se la sostanza o la miscela di cui alla scheda di dati di sicurezza è oggetto di specifiche disposizioni in relazione alla protezione della salute umana o dell'ambiente a livello dell'Unione (ad esempio **autorizzazioni** rilasciate a norma del titolo VII o **restrizioni** a norma del titolo VIII), tali disposizioni devono essere indicate.

Restrizioni & OSH 1/5

- Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente relativo di una miscela o di un articolo, per la quale l'**Allegato XVII del REACH** prevede una Restrizione, non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non si ottempera alle condizioni di tale Restrizione.
- Le Restrizioni non si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di **attività di ricerca e sviluppo scientifici** (per quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno).
- L'Allegato XVII indica, eventualmente, se la Restrizione non si applica ad **attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi**, nonché il quantitativo massimo soggetto ad esenzione.

Restrizioni & OSH 2/5

- Le disposizioni previste dall'Allegato XVII per le Restrizioni sono variegatae. Vengono individuati: **usi vietati** e **usi consentiti**, riferiti a sostanze contenute in miscele e articoli, concernenti la loro **immissione in commercio con specifiche tempistiche, deroghe, limiti di concentrazione e condizioni di utilizzo specifiche**, ma anche specifiche disposizioni per la gestione sicura del prodotto, quali, ad esempio, la **definizione di condizioni operative e l'utilizzo di specifici dispositivi di protezione individuale**.
- Tutti i divieti in questione eliminano o riducono la presenza delle sostanze coinvolte nei luoghi di lavoro.
- Alcune Restrizioni contengono riferimenti specifici **all'uso degli utilizzatori professionali, l'impiego in ambienti industriali o condizionano l'uso professionale a specifiche condizioni d'uso**.

Restrizioni & Lavoro 3/5

Restrizioni	Sostanze	Interazioni 81
N.5	Benzene	Deroga per l'immissione in commercio per l'impiego in processi industriali che non consentono l'emissione di benzene in quantità superiori alle prescrizioni delle norme vigenti;
N.6	Fibre d'amianto	Divieto fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso. L'uso di articoli contenenti le fibre di amianto già installati (entro il 2005) è consentito fino alla data della loro eliminazione o fine della loro vita utile. Deroghe previste non applicate in Italia.
N.12, 13, 14 e 15	2-naftilammina e i suoi sali, benzidina e i suoi sali, 4-nitrobifenile e 4-amminobifenile xenilammina	Restrizioni previste anche nell'Allegato XL "Divieti" del D.Lgs.81/08 con alcune differenze applicative.

Restrizioni & Lavoro 4/5

Restrizioni	Sostanze	Interazioni 81
N. 28, 29 e 30	Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione 1A e 1B elencate nelle relative appendici	Divieto immissione sul mercato o l'uso. Uso ristretto agli utilizzatori professionali
N. 47	Cemento e miscele contenenti cemento.	Divieto immissione sul mercato o utilizzo se contengono, una volta mescolati con acqua, oltre 2 mg/kg (0,0002 %) di cromo VI idrosolubile. Condizioni «etichettatura» da applicare qualora si impieghino agenti riducenti per garantire che il cromo VI idrosolubile non superi il limite di 2 mg/kg.
N.56	Diisocianato di metilendifenile (MDI) e 3 isomeri specifici	Immissione sul mercato come componente di miscele in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso di MDI per la vendita al pubblico condizionata. Guanti conformi inclusi nell'imballaggio. Informazioni in etichetta (reazioni allergiche, maschera con filtro A1)

Restrizioni & Lavoro 5/5

Restrizioni	Sostanze	Interazioni 81
N.59	Diclorometano	<p>Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso. Derghe utilizzo non applicate in Italia. Formazione, misure di sicurezza, aerazione e DPI.</p> <p>«Solo per usi industriali e l'utilizzo da parte di operatori professionali approvati in taluni Stati membri dell'Unione europea — verificare dove ne sia autorizzato l'uso.»</p>
N.71	1-metil-2-pirrolidone (NMP)	<p>Divieto immissione sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 %.</p> <p>Deroga: DNEL in eSDS, RMM</p>
N.74	Diisocianati, $O = C=N-R-N = C=O$, in cui R è un'unità di idrocarburi alifatici o aromatici di lunghezza non specificata	<p>Uso condizionato dopo 24 agosto 2023: formazione (contenuti specifici), etichettatura.</p>

Autorizzazioni & OSH 1/4

- Le aziende che utilizzano sostanze «autorizzate» devono rispettare i contenuti delle Decisioni di Autorizzazioni adottate dalla Commissione Europea.
- Le Decisioni di norma prevedono il rispetto delle **misure di gestione del rischio** e delle **condizioni operative** individuate dal CSR e delle **condizioni aggiuntive** incluse nella Decisione sulla base delle opinioni del RAC e del SEAC.

Autorizzazioni & OSH 2/4

- Le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) indicate nel **CSR** riguardano sia le condizioni d'uso ambientali che le condizioni d'uso a tutela dei lavoratori. Fra quest'ultime troviamo, ad esempio: **l'uso di dispositivi di protezione collettiva (LEV), l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), la necessità della formazione, monitoraggi dell'esposizione occupazionale e monitoraggi biologici.**

Autorizzazioni & OSH 3/4

- Tra le **condizioni aggiuntive** (alle condizioni d'uso contenute nel CSR) stabilite per la tutela dei lavoratori nella Decisione di Autorizzazione possiamo trovare: indicazione riguardanti **l'applicazione di misure preventive e protettive, modalità e periodicità dei monitoraggi dell'esposizione dei lavoratori, modalità e periodicità dei biomonitoraggi, caratteristiche e tipologia dei DPI e esecuzione dei FIT test per i dispositivi di protezione respiratoria.**

Autorizzazioni & OSH 4/4

Monitoraggi

Autorizzazioni REACH	81
<p>Decisioni di Autorizzazione Condizioni aggiuntive riguardanti Monitoraggi esposizione lavoratori Ad esempio riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'attuazione di programmi annuali di monitoraggio. • la necessità di fare riferimento a metodologie e protocolli standard. • la necessità che i monitoraggi siano rappresentativi di tutte le fasi lavorative (inclusa la manutenzione) in cui vi può essere esposizione alla sostanza in Autorizzazione. 	<p>Agenti Chimici Articolo 225 - Misure specifiche di protezione e di prevenzione</p>
	<p>Agenti Cancerogeni e Mutageni Articolo 237 - Misure tecniche, organizzative, procedurali</p>
	<p>ALLEGATO XLI Metodiche standardizzate di misurazione degli agenti (UNI EN 482, 689...)</p>

Conclusioni 1/2

- Considerata la continua evoluzione della materia, soprattutto per le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) è fondamentale che le aziende, anche con l'aiuto delle associazioni di settore, **seguano e partecipino alle procedure che portano all'individuazione di nuove sostanze SVHC, Restrizioni, introduzione di nuove sostanze nell'Allegato XIV e l'evoluzione e la revisione delle decisioni di Autorizzazione.**
- E' importante che le aziende si accertino, **prima di introdurre una sostanza nel ciclo lavorativo** dell'eventuale esistenza di obblighi riferiti a Restrizioni o ad Autorizzazioni REACH riguardanti sostanze, miscele e articoli riferibili alle specifiche attività produttive e, ovviamente, adottino i provvedimenti del caso.

Conclusioni 2/2

- Per la corretta applicazione delle Restrizioni, e soprattutto delle Autorizzazioni, da parte degli utilizzatori a valle/datori di lavoro, è importante che anche i **distributori** acquisiscano le competenze necessarie in modo da riuscire a **garantire il corretto flusso informativo lungo la catena di approvvigionamento**.
- Le aziende che utilizzano sostanze e miscele pericolose hanno la necessità di applicare sia quanto previsto dal Regolamento REACH che quanto previsto dal D.Lgs.81/08, ma solo in alcune aziende sono presenti figure interne o consulenti esterni che si dedicano specificamente all'applicazione del Regolamento REACH. Considerando che in tutte le aziende è prevista la presenza di un **RSPP**, che supporta il Datore di Lavoro nella gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro in azienda e visto quanto indicato in precedenza, è importante che i **programmi formativi** rivolti agli RSPP, e anche alle altre figure aziendali che hanno un ruolo nell'applicazione del D.Lgs.81/08, assicurino competenze sufficienti e funzionali anche all'assolvimento degli obblighi previsti dal Regolamento REACH.

Buon Lavoro!

Carlo Muscarella