

17° Conferenza Sicurezza Prodotti REACH : ieri oggi e domani

Milano 15 novembre 2018

Interface REACH e SSL

Alessandra Pera Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Ludovica Malaguti Aliberti e Maria Teresa Russo
Istituto Superiore di Sanità

► **C1** **REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

REGOLAMENTO (UE) 2015/830 DELLA COMMISSIONE

del 28 maggio 2015

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Regolamento Europeo 453/2010

Normative verticali

Norma
rifiuti

Norma
detergenti

Norma luoghi di
lavoro

Norma
biocidi

Norma
fitosanitari

Ecc.

NORMATIVE
ORIZZONTALI

Sicurezza Chimica in EU

Regolamento (EC)
n° 1272/2008
CLP

Sostanze&Miscele

Nessun limite di quantità

Regolamento (EC)
n° 1907/2006
REACH

Sostanze chimiche

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

Identificazione del Pericolo
Comunicazione del pericolo: Etichetta

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

- **Sicurezza e salute dei lavoratori**
- Titolo IX sostanze pericolose
 - Capo I protezione da agenti chimici Art. 221-231
 - Capo II protezione da agenti cancerogeni e mutageni Art. 232-245
 - Capo III protezione dei rischi connessi alla esposizione all'amianto Art. 246-261

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

Obbligo di recepimento entro 2 anni.

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

Reg. 1907/2006 REACH Reg. 1907/08 CLP

Giuridicamente vincolante in tutti gli stati membri europei.

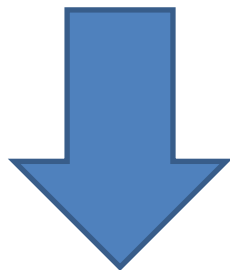
Sostanze chimiche

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

Comunicazione del rischio Etichette SDS/ES
Definizioni di DNEL/DMEL

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

Individuazione di IOELV
Individuazione di BOELV



Comitato SCOEL
ACSH
Commissione Europea
Proposta direttiva

- Individuazione di sostanze SVHC
- Presentazione di proposta da parte di SM per la gestione del rischio
 - Autorizzazione
 - Restrizione
 - ricaduta in altra normativa



Risk Assessment Committee
SEAC, FORUM

- ✓ Ruoli diversi nella gestione dei rischi da parte dei comitati **RAC** e **SCOEL**
- ✓ Comitato **RAC** individua le sostanze che entrano in restrizioni o autorizzazioni individuando anche i valori di non effetto (DNEL o DMEL)
- ✓ Lo **SCOEL** individua i valori massimi di esposizione per gli ambienti lavorativi

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.

EDC 1,2 dicloroetano

D.Lgs. 81/2008

$$R = P \times E$$

R : rischio

P : proprietà pericolose della sostanza

E : esposizione

Il livello del rischio è strettamente correlato alla probabilità che ci sia uso o esposizione e alla gravità (magnitudo) del danno, che l'uso o l'esposizione può arrecare.

Reg. REACH

“Il rischio è la probabilità che un essere umano o un organismo di uno specifico comparto ambientale possa subire danni o effetti avversi per la salute se esposto a un pericolo”.

Valutazione del Rischio

Quantitativo

riconduce le valutazioni ad un valore numerico puntuale



DNEL

Qualitativo

prevede una valutazione del rischio su una scala qualitativa (ad esempio alto, medio, basso).



Principio ALARA
(*as-low-as-reasonably-achievable*)

Semi-quantitativo

è un compromesso fra i primi due, nel quale le valutazioni sono effettuate in termini qualitativi e, successivamente, trasformate in numeri per poterle elaborare attraverso algoritmi di calcolo, come se si trattasse di valutazioni quantitative.



DMEL

si considera un valore di DMEL quello associabile a 1×10^{-6} come valore di rischio massimo accettabile

I valori del DMEL rappresentano i livelli d'esposizione per i quali la probabilità che l'effetto avverso identificato si verifichi in una popolazione è sufficientemente bassa 8

DNEL e RCR (rapporto di caratterizzazione del rischio)

$$RCR = \frac{PEC}{PNEC} \text{ or } \frac{Exposure}{DNEL} < 1$$

equazione con cui si caratterizza il rischio, per il REACH è data dai rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR = stima esposizione/DN(M)EL che deve essere sempre inferiore a 1

$$\text{Endpoint-specific DNEL} = \frac{\text{NOAEL}_{\text{corr}}}{\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \dots \times \text{AF}_n} = \frac{\text{NOAEL}_{\text{corr}}}{\text{Overall AF}}$$

DNEL livelli d'esposizione al di sotto dei quali la sostanza non ha effetti pericolosi sulla salute umana.

la distinzione tra rischio moderato, alto ecc. non esiste nei principali regolamenti europei che considerano il rischio adeguatamente controllato solo quando l'RCR è <1 e prevedono azioni correttive (anche regolatorie) se è > 1.

Assesment Factor

Permettono di indirizzare le incertezze nell'estrapolazione dei dati sperimentali alla reale situazione dell'esposizione umana, tenendo conto della variabilità e dell'incertezza. Qualsiasi scelta per un fattore di valutazione dovrebbe essere spiegato nel modo più trasparente possibile nel rapporto sulla sicurezza chimica.

Sostanze SVHC

- ❖ Le autorizzazioni e le restrizioni previste dal Regolamento REACH sono applicabili solo per le sostanze che vengono immesse in commercio.
- ❖ In caso di sostanze prodotte durante i cicli lavorativi (sostanze intermedie o trasportate) non si può applicare completamente il REACH; quindi durante i cicli lavorativi dove vengono prodotti Sostanze SVHC il lavoratore è comunque esposto e la tutela del lavoratore ricade sotto la normativa OSH che obbligatoriamente impone limiti al di sopra dei quali sia vietata l'esposizione.
- ❖ La individuazione di BOELV è fondamentale nella gestione della tutela della salute dei lavoratori e nella valutazione delle esposizioni e quindi la stima del rischio che non sempre è coperta dalla normativa di prodotto (REACH)

AZIONI

Restrizione

Autorizzazione

Sotto altra normativa

- ✓ Comitato **RAC** individua le sostanze che entrano in restrizioni o autorizzazioni individuando anche il valori di non effetto (DNEL o DMEL)
- ✓ La Commissione ha chiesto ad **ECHA** di individuare OEL per: Benzene, acrilonitrile, nickel e suoi sali, berillio, MOCA, acido arsenico e sali
- ✓ Lo **SCOEL** individua i valori massimi di esposizione per gli ambiti lavorativi
- ✓ Ruoli diversi nella gestione dei rischi da parte dei comitati RAC e SCOEL
- ✓ Diversi criteri, composizione e competenze, dipendono da Direzioni Generali della Commissione differenti.

Esempi di interferenze e complementarità fra i due sistemi legislativi

Direttiva 37/2004/UE emendata da Direttiva 2017/2398/CE

30

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

29.6.:

ALLEGATO I

Elenco di sostanze, preparati e procedimenti

[Articolo 2, lettera a), punto iii)]

1. Produzione di auramina.
2. Lavori comportanti esposizione agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone.
3. Lavori comportanti esposizione alle polveri, fumi o nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate.
4. Procedimenti agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico.
5. Lavori comportanti esposizione a polvere di legno duro (!).

- Nell'Allegato I della direttiva si parla di *Respirable Crystalline Silica* (RCS) come “frazione respirabile della polvere contenente silice libera cristallina generata durante i processi industriali”.

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:

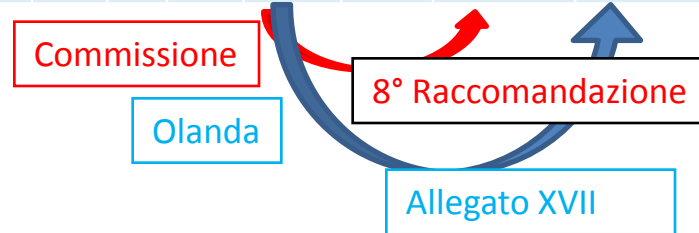
As “work involving exposure to respirable crystalline silica dust” is now included in the Directive 2017/2398/CE, French MSCA considers that the need to propose a classification as carcinogen for crystalline silica has an added-value for human health protection mostly if consumer uses is identified. 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>

CAS N.	EC N.	Nome sostanza	Reg. REACH	proprietà
71-43-2	200-753-7	Benzene	All. XVII	C, M
75-01-4	200-831-0	Vinyl chloride monomer	All. XVII	C
75-21-8	200-849-9	Ethylene oxide	CoRAP	C, M, PBT
75-56-9	200-879-2	1,2-Epoxypropane	Candidate List	C, M
79-06-1	201-173-7	Acrylamide	Candidate list	C, M
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropane		C
95-53-4	202-429-0	<i>o</i> -Toluidine	Candidate list	C
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiene	CoRAP	C, M, PBT
302-01-2	206-114-9	Hydrazine	Candidate list	C, Ss
593-60-2	209-800-6	Bromoethylene		C
79-01-6	201-167-4	Trichloroethylene (TCE)	All. XIV	C, Ss
101-77-9	202-974-4	4,4'-Methylenedianiline (MDA)	All. XIV	C, Ss
107-06-2	203-458-1	Ethylene dichloride (EDC)	All. XIV	C
106-93-4	203-444-5	Ethylene dibromide (EDB)		C
106-89-8	203-439-8	Epichlorohydrine		C, Ss

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

Allegato XVII REACH

ALLEGATO

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



Organismi nazionali e interazioni europee per implementazione Regolamenti



**Ministero del Lavoro
Commissione Consultiva
permanente art. 6**

Salute

Rappresentanza
lavoratori

Organizzazioni
datoriali di
categorie

INAIL/ex ISPESL

ISS



Interferenza REACH/OSH

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:



Obblighi di comunicazione ad ECHA

	sostanza pericolosa	sostanza non pericolosa
≥ 10 Tonn/anno	Registrazione CSR ES SDS	Registrazione CSR no ES No SDS
1 Ton/anno 10 ton/anno	Registrazione No CSR ES SDS	Registrazione No CSR no ES No SDS
< 1 Ton/anno	No Registrazione SDS	No Registrazione No CSR no ES No SDS

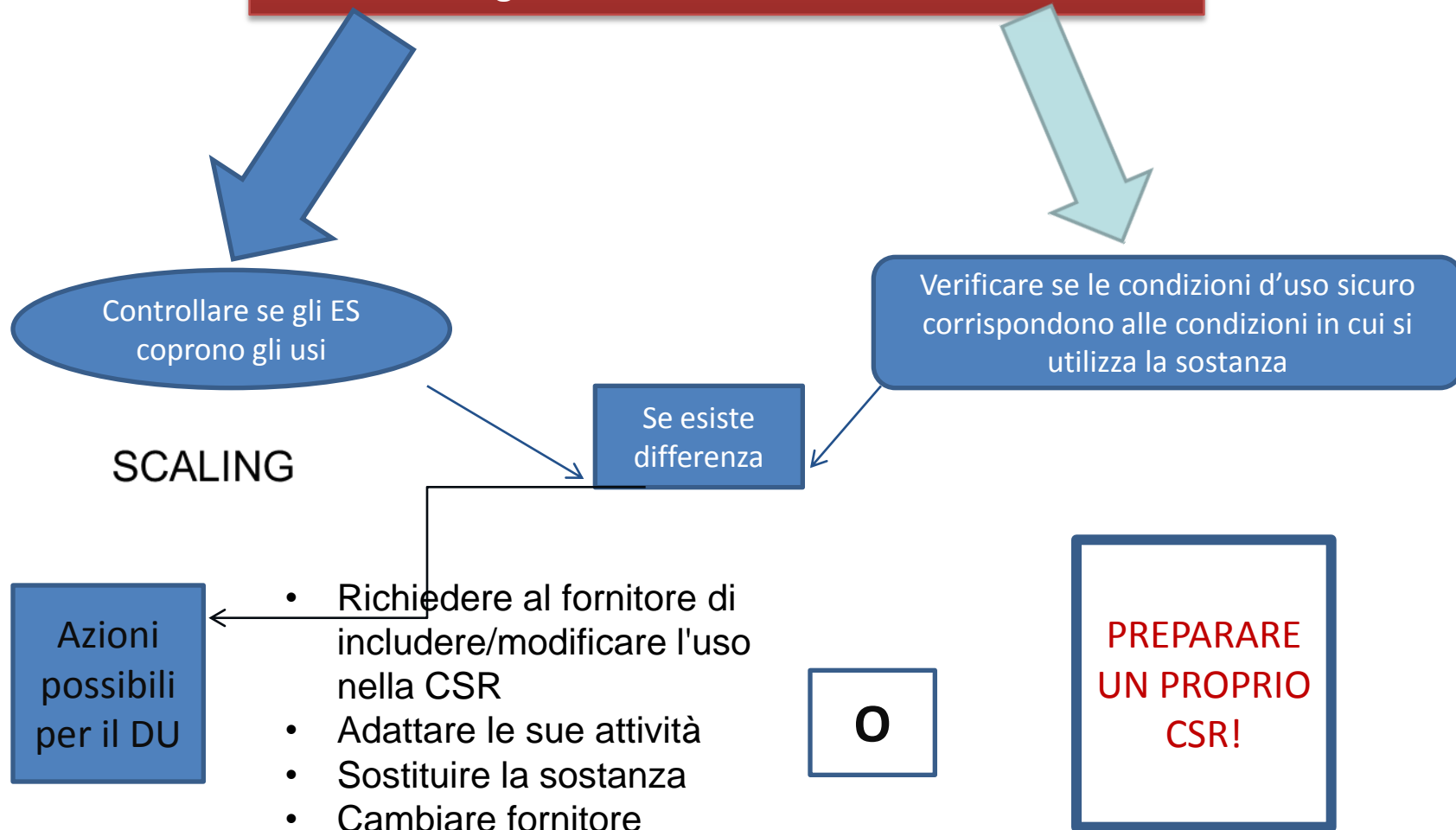
TITOLO V UTILIZZATORI A VALLE

Articolo 37

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicategli in una scheda di dati di sicurezza o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.

Quando un utilizzatore a valle riceve una scheda dati di sicurezza con allegati gli scenari di esposizione per le sostanze registrate



Regolamento Europeo 1907/2006 REACH (Registrazione,
Valutazione, Autorizzazione e Restrizione Sostanze chimiche)
Regolamento Europeo 1272/2008 (classificazione etichettatura ed
imballaggio sostanze e miscele pericolose)

Sito ECHA
<https://echa.europa.eu/>
Inventario Classificazione ed
Etichettatura Sostanze pericolose

Candidate List
Allegato XIV
Elenco delle sostanze
soggette ad
autorizzazione

Allegato XVII Restrizione in
materia di fabbricazione,
immissione sul mercato ed uso
di talune sostanze, miscele ed
articoli pericolosi

Schede Dati di Sicurezza
Titolo IV
Art. 31, 32

Obbligo di Registrazione per sostanze
immesse sul mercato in quantitativi > 1
tonn/anno → Dossier di registrazione

Valutazione della Sicurezza chimica : Scenari di
esposizione per sostanze immesse sul mercato
in quantitativi > 10 tonn/anno



**Grazie per
l'attenzione**