

I regolamenti REACH e CLP: riferimenti indispensabili per la corretta valutazione dei rischi

Quadro Normativo - Regolamento REACH n. 1907/2008

REACH è l'acronimo di Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006,

entrato in vigore il 1° giugno 2007,

attraverso un unico testo normativo, sostituisce buona parte della legislazione comunitaria attualmente in vigore in materia di sostanze chimiche e introduce un sistema integrato per la loro registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione.





Quadro Normativo - Regolamento n. 1272/2008 - CLP

Il Regolamento Europeo per la
Classification (Classificazione), Labelling (etichettatura)
and Packaging (imballaggio)
di sostanze e miscele pericolose

Publicato sulla Gazzetta Ufficiale della UE il 31.12.2008

E' entrato in vigore il 20.01.2009

Incorpora i criteri di classificazione ed etichettatura, i simboli e le avvertenze concordate a livello globale (GHS), pur mantenendo una continuità con la normativa Europea.

Esso permette l'applicazione del Sistema GHS all'interno della Comunità Europea.



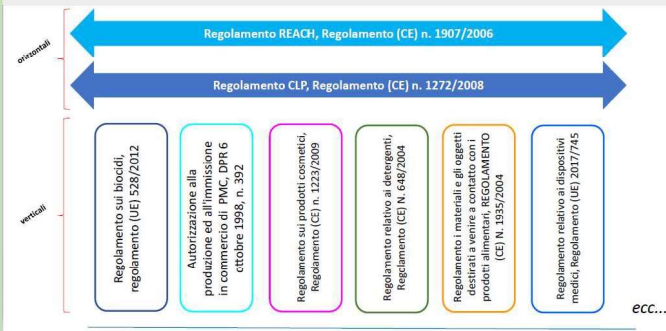
Quadro normativo

CLP e REACH costituiscono i "pilastri" del corpus normativo comunitario attuale sui Chemicals:

- CLP (EC Regulation n. 1272/2008) definisce i criteri per la classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele (pericolose).
- REACH (EC Regulation n. 1907/2006) definisce le procedure da seguire per la fabbricazione delle sostanze e le modalità per trasferire informazioni all'interno della catena di approvvigionamento.

I due sistemi sono fortemente interconnessi

IMPLICAZIONE A VALLE



Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

Considerandum (62)

Si dovrebbe agevolare la comunicazione **a monte e a valle** della catena d'approvvigionamento

Il flusso delle informazioni nella gestione delle sostanze chimiche è sempre stato quasi esclusivamente da monte a valle.

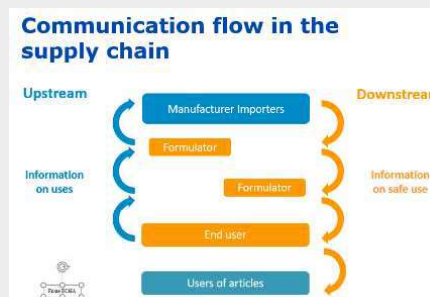
Nel REACH (art. 34) è **previsto un flusso in senso inverso**, cioè qualunque attore della catena di approvvigionamento che entra in possesso di informazioni non ancora considerate sulle proprietà pericolose

o informazioni che potrebbero porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita **deve** informare l'attore immediatamente a monte.

Tale disposizione nasce dalla consapevolezza che chi immette sul mercato una sostanza può non conoscere tutte le applicazioni e le modalità con le quali la sostanza viene utilizzata lungo tutta la catena di approvvigionamento

Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

- **VERSO IL BASSO** dall'Importatore/Fabbricante all'Utilizzatore a valle (DU) e ai Distributori (Art. 31, 32, 33)
- **VERSO L'ALTO** dal DU al Distributore all'Importatore /Fabbricante (Art. 34, 37)



Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

Articolo 34

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sulle miscele a monte della catena d'approvvigionamento

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

- nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.**

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.

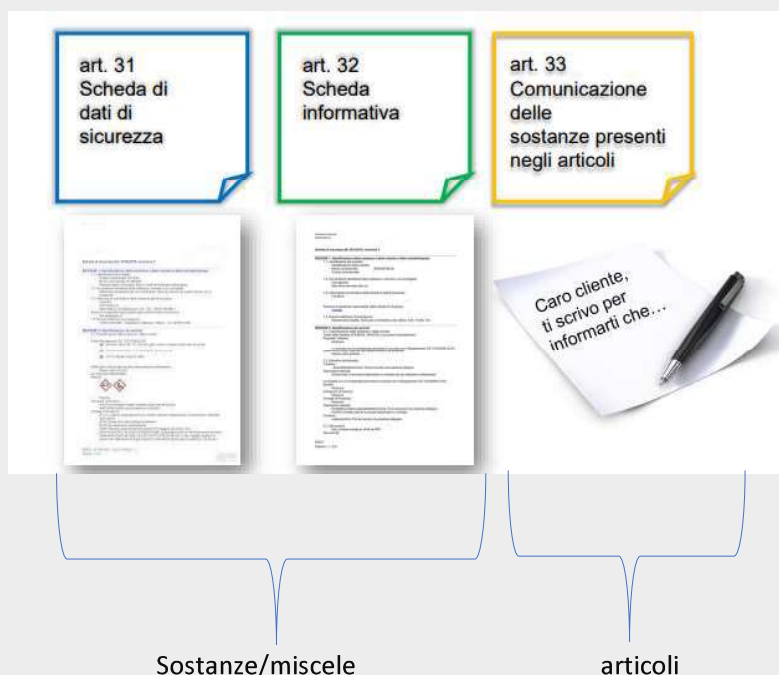
Articolo 37

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

1. Un utilizzatore a valle o distributore può fornire informazioni a sostegno della preparazione di una registrazione.
2. L'utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso — come minimo la descrizione succinta dell'uso — al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, al fine di renderlo un uso identificato. In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario d'esposizione, o se del caso una categoria di uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica.

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore immediatamente a monte della catena d'approvvigionamento.

La comunicazione a monte è un aspetto importante di REACH: il fornitore di una sostanza deve sapere in che modo la sostanza viene utilizzata lungo la catena di approvvigionamento prima di poter determinare quando tale uso è sicuro



SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA – art.31

Quando è obbligatorio riceverla?

Obbligatoria la redazione e la trasmissione:

- una sostanza o miscela classificata come pericolosa ai sensi del regolamento CLP;*
- una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB);*
- una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate a essere classificate come estremamente preoccupanti (SVHC).*

SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA – art. 31

Quando è obbligatorio riceverla?

Il fornitore di una miscela non pericolosa trasmette al destinatario una SDS, **su sua richiesta**, se essa contiene:

- almeno una sostanza pericolosa per la salute umana o ambiente, in concentrazione ≥ 1 %;
- almeno una sostanza PBT o vPvB in concentrazione $\geq 0,1$ %;
- almeno una sostanza inclusa in "candidate list SVHC", in concentrazione $\geq 0,1$ %;
- almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, interferenti endocrini, in concentrazione ≥ 0.1 %;
- almeno una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro

l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità di tale SDS.

EUH210: "Scheda di sicurezza disponibile su richiesta"

SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

- Art. 31(5): essere fornita (non solo messa a disposizione) nella lingua dello Stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato
- Art. 31(8): essere fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela (tracciabilità...)
- **Art. 31(9) essere aggiornata tempestivamente:**
 - non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
 - allorché è stata imposta una restrizione.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come "Revisione: (data)" è fornita a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza/miscela nel corso dei 12 mesi precedenti

La SDS deve essere

- **Completa e corretta:** sequenza delle 16 sezioni obbligatorie con tutti i sottotitoli
- **Coerente:** con il CSR (Relazione Sicurezza Chimica) e con le diverse Sezioni coerenti tra di loro anche rispetto alla classificazione riportata nella sezione 2.1
- **Comprensibile:** informazioni redatte in modo chiaro e conciso evitando acronimi, abbreviazioni, indicazioni secondo cui «la sostanza o miscela non sono pericolose» o «può essere pericolosa» o «innocua»

SCHEDA INFORMATIVA – art.32

In tutti gli altri casi in cui non è prevista una SDS?

Il fornitore di una sostanza/miscela, che non è tenuto a trasmettere una SDS comunica al destinatario le informazioni disponibili, pertinenti e necessarie per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi.

Articolo 32

Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 ↓ miscela ◀ per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 ↓ miscela ◀, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:
- il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;
 - se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;
 - precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;
 - ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Art.223 c.4 DLgs. 81/08
...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**

Articolo 222 - Definizioni

1. Ai fini del presente capo si intende per:
- agenti chimici**: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o 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;
 - 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 regolamento¹⁵³;
 - soppresso¹⁵⁴;
 - agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del presente articolo, lettera b), numero 1, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII¹⁵⁵;
 - attività che comporta la presenza di agenti chimici**: ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici o

Articolo 221 - Campo di applicazione

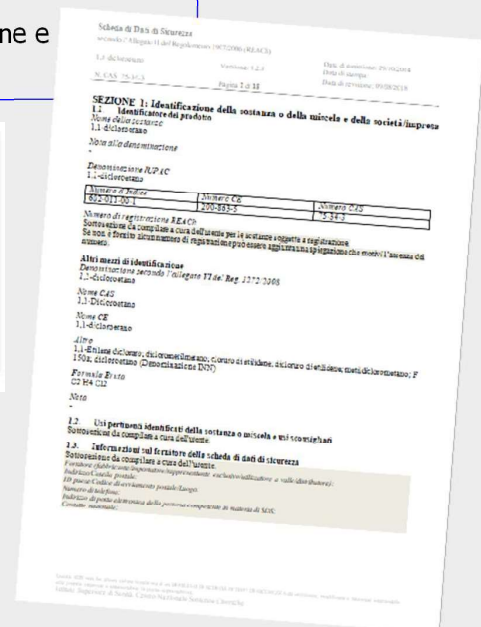
1. Il presente capo determina i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano, o possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici.

Informazioni anche art.33

La SDS estesa (eSDS)

Le SDS talvolta sono accompagnate dagli scenari di esposizione e insieme costituiscono le eSDS

37) scenario d'esposizione: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;



Cos'è uno scenario di esposizione?

art. 3.37)

37) scenario d'esposizione: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;

Condizioni in cui la sostanza viene usata

- ✓ Proprietà chimico-fisiche (stato fisico, polverosità...)
- ✓ Concentrazioni
- ✓ Temperatura → volatilità
- ✓ Processo (confinato o aperto)
- ✓ Tempo (durata)
- ✓ Frequenza
- ✓ Uso indoor/outdoor, volume d'aria

Ciclo di vita della sostanza

La vita della sostanza, fino al suo passaggio a rifiuto (compreso) [Allegato I REACH]

Misura per limitare o prevenire esposizione

- ✓ misure generali
- ✓ misure personali

Esposizione

- ✓ industriale
- ✓ professionale
- ✓ consumatore
- ✓ ambiente

E' lo strumento di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento: consente di comunicare le condizioni d'uso secondo le quali la sostanza è utilizzata in condizioni di rischio controllato

Esempio di uno scenario di esposizione

1. Breve titolo dello scenario d'esposizione 4: Impiego in laboratori

Gruppi di utilizzatori principali	SU 3: Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso altri industriali
Categoria di processo	PROC15: Uso come reagenti per laboratorio
Categoria a rifasione nell'ambiente	ERC4: Uso industriale di coadiuvanti tecnologici, che non entrano a far parte di articoli ERC6a: Uso industriale che ha come risultato la produzione di un'altro sostanza (uso di sostanze intermedie)

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC4, ERC6a

Poiché non vi sono pericoli per l'ambiente non è stata valutata alcuna esposizione ambientale relativa e non è stata effettuata alcuna caratterizzazione del rischio.

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC15

Caratteristiche del prodotto	Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo	Includo quote di sostanza nel prodotto fino a % 100 (se non altrimenti indicato).
	Forma Fisica (al momento dell'uso)	liquido/a
Frequenza e durata dell'uso	Tensione di vapore	3,77 hPa
	Durata dell'esposizione	8 h
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio	Frequenza dell'uso	< 240 giorni /anno
	Area cutanea esposta	Palmo di una mano 240 cm² (PROC15)
Altre condizioni operative che influenzano sull'esposizione degli addetti ai lavori		Uso in interno:
condizioni tecniche e misure per il controllo della dispersione della fonte ai lavoratori		Evitare schizzi; evitare il contatto manuale con pezzi bagnati; Forme una ventilazione forzata (EV) (Efficacia: 90 %) Pulire l'attrezzatura e l'area di lavoro ogni giorno.
Procedimenti organizzativi per evitare/limitare le esposizioni, la dispersione e l'esposizione		Assicurare la minimizzazione delle fasi manuali Controlli sul posto per controllare che le misure di gestione del rischio siano utilizzate in modo corretto e le condizioni operative siano seguite
Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, validazione dell'igiene e della salute		Indossare uno scudo protettivo del viso. Usare indumenti protettivi adatti. Usare una protezione adeguata per gli occhi. Indossare guanti resistenti chimicamente (previsti con EN374) in combinazione con una formazione specifica sull'attività. (Efficacia: 95 %)

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Ambiente
Non è disponibile alcuna valutazione di esposizione per l'ambiente.

Lavoratori
E' stato utilizzato il modello ECETOC TRA Versione 2 con modificazioni.

Scenario contributivo	Condizioni specifiche	Via di esposizione	Livello d'esposizione	RCR
PROC15	---	Lavoratore - demico, a lungo termine - sistematico	0,0171mg/kg KW/giorno	0,0052
PROC15	---	Lavoratore - per inalazione, a lungo termine - sistematico	1,7731mg/m³	0,1162

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

Ambiente
gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. Quando le misure di gestione del rischio/condizioni operative identificate sono adottate (>=) come indicato nella Sezione 2 («>» non ci si attende che le esposizioni stimate superino i PNEC Health)
l'esposizione prevista non supera i valori DNRL/DMEL, se le misure di gestione del rischio/le condizioni di funzionamento contenute nella sezione 2 sono applicate.
In caso vengano adottate ulteriori misure di gestione del rischio/condizioni operative, gli utilizzatori dovrebbero assicurarsi che i rischi vengano limitati quantomeno ad un livello equivalente.
Per lo scaling vedi: <http://www.ecetoc.org/it>
Solo personale correttamente addestrato dovrebbe utilizzare i metodi di scaling per vedere se le condizioni operative e di gestione dei rischi rientrano nei limiti indicati dallo scenario di esposizione

- 1. titolo e descrittori d'uso**
 - ✓ titolo breve: descrizione dell'uso
 - ✓ impiego dei descrittori per rappresentare le attività
- 2. condizioni operative e misure di gestione del rischio**
 - ✓ condizioni d'uso che influenzano l'esposizione
- 3. stima dell'esposizione e caratterizzazione del rischio**
 - ✓ dati forniti per tutte le vie di esposizione con indicazione della esposizione stimata
- 4. guida per l'utilizzatore a valle**
 - ✓ consente di valutare se si opera all'interno dei limiti dello scenario di esposizione
 - ✓ possibilità di adottare lo scaling e secondo quale metodo

Al ricevimento di un ES il DU deve:

art. 37.5

5. Ogni utilizzatore a valle **identifica, applica e, se opportuno, raccomanda** misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

0 - Mappare il proprio USO/USI → PROC

1- Verificare che i propri usi ed anche quelli dei propri clienti (soprattutto nel caso di formulatori) siano inclusi negli "usi identificati"; tale verifica viene eseguita leggendo i titoli brevi costruiti con i descrittori d'uso e riportati al punto 1.2 della SDS e i titoli degli ES nelle sezioni 1 degli stessi

Appurato che il proprio uso è un «uso identificato», deve:

2- Verificare che le proprie condizioni operative OC siano conformi a quanto riportato nell'ES

3- Verificare che le proprie misure di gestione dei rischi RMM siano conformi a quanto riportato nell'ES

Tale verifica può portare a 3 risultati.

D.LGS. 81/2008 E IL REGOLAMENTO REACH

Lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e miscele, è la Scheda Dati di Sicurezza, disciplinata dal Regolamento REACH).

Al fine di effettuare una completa e corretta valutazione del rischio:

REACH

Il Datore di lavoro deve richiedere la SDS al fornitore per le miscele classificate non pericolose ma contenenti sostanze pericolose, ai sensi dell'art.31 par.3 o comunque richiedere informazioni sulle sostanze rientranti nel campo di applicazione del REACH, in quanto tali o contenute in miscele, come previsto dall'Art. 32 del REACH medesimo.



DLgs.81/08

Ai sensi dell'Art. 223 comma 1 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:

.....
 b) le **informazioni** sulla salute e sicurezza comunicate dal **fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006** del Parlamento europeo e del Consiglio

D.LGS. 81/2008 E IL REGOLAMENTO REACH

Integrare i dati provenienti da SDS e scenari di esposizione nel DVR Chimico



Articolo 35

Accesso dei lavoratori alle informazioni



I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o alle ► **M3** miscele ◀ che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.



Art. 227.

Informazione e formazione per i lavoratori

1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 36 e 37, il datore di lavoro garantisce che i lavoratori o i loro rappresentanti dispongano di:
 - a) dati ottenuti attraverso la valutazione del rischio e ulteriori informazioni ogni qualvolta modifiche importanti sul luogo di lavoro determinino un cambiamento di tali dati;
 - b) informazioni sugli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, quali l'identità degli agenti, i rischi per la sicurezza e la salute, i relativi valori limite di esposizione professionale e altre disposizioni normative relative agli agenti;
 - c) formazione ed informazioni su precauzioni ed azioni adeguate da intraprendere per proteggere loro stessi ed altri lavoratori sul luogo di lavoro;
 - d) accesso ad ogni scheda dei dati di sicurezza messa a disposizione dal fornitore.¹
2. Il datore di lavoro assicura che le informazioni siano:

Art. 10.

Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del regolamento in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento.

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009, n. 133.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente
* art. 227, co. 1, 2 e 3, arretrato fino a sei mesi o ammenda da 2.457,02 a 4.914,04 euro (art. 362, co. 2, lett. b)



8. Salvo che il fatto costituisca reato, il datore di lavoro che non ottempera agli obblighi dell'articolo 35 del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro.

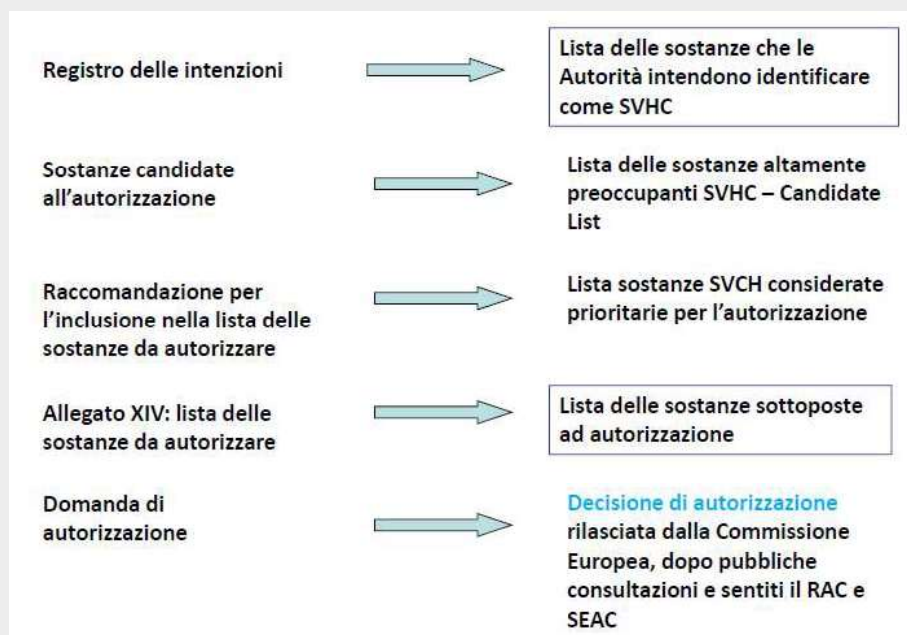
9. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo, l'utilizzatore a valle o il distributore che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, in casi di cessazione o trasferimento anche parziale, dell'attivita' del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore, la parte che assume la responsabilita' della liquidazione dell'impresa o dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 a 18.000 euro.

PRINCIPIO DI SOSTITUZIONE: AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE

Finalità del REACH è infatti la graduale sostituzione delle sostanze maggiormente preoccupanti con alternative valide e sicure, e la predisposizione di misure adeguate di gestione del rischio lungo tutta la catena di approvvigionamento. In tale fase, vengono richieste procedure di autorizzazione (per determinati utilizzi) o di restrizione (possono riguardare le condizioni di fabbricazione, uso(i), e/o immissione sul mercato di una sostanza o anche, se necessario, il divieto di tali attività).

AUTORIZZAZIONE





La CANDIDATE LIST (ad oggi comprende 235 sostanze)

L'inclusione nell'elenco di sostanze candidate comporta obblighi immediati per i relativi fornitori, quali ad esempio:

- fornire una scheda di dati di sicurezza (SDS);
- comunicare le istruzioni sulla sicurezza d'uso;
- rispondere alle richieste dei consumatori entro 45 giorni;
- informare l'ECHA se l'articolo che producono contiene una SVHC in una concentrazione superiore allo 0,1 % (peso/peso) e se la quantità di tale sostanza è superiore a 1T per produttore/importatore all'anno.



Allegato XIV Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

* Latest application date: data entro cui va presentata la richiesta di autorizzazione.

* Sunset date: data di scadenza. Dopo tale data non è più possibile utilizzare la sostanza problematica, salvo autorizzazione.

All.XIV≠ Candidate list

ad oggi nell'Allegato XIV sono comprese 59 sostanze.

Dove si trovano i testi delle autorizzazioni e le condizioni d'uso da esse previste?



EUROPEAN COMMISSION
 Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SME's
 Consumer, Environmental and Health Technologies
 REACH

REACH Authorisation Decisions

List of authorisation decisions adopted on the basis of Article 64(8) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). The list also includes reference to related documentation concerning all applications for authorisation on which an opinion has been adopted by the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis of ECHA on the basis of Article 64(5) REACH.

Substance name	Authorisation decision	Summary in OJ	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (CSR)	Further details ¹
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	C(2014) 5551 final	OJ C 260, 9.8.2014, p. 10	Rolls-Royce plc	DEHP 1-CSR-ES	ECHA documentation – DEHP1
	C(2016) 3549	OJ C 225, 22.6.2016, p. 3	<ul style="list-style-type: none"> Vinyloop Ferrara S.p.A. Stena Recycling AB Plastic Planet srl 	DEHP 4-use-1-CSR-ES DEHP 4-use-2-CSR-ES	ECHA documentation - DEHP4 use 1 ECHA documentation - DEHP4 use 2
	Application withdrawn (2/12/2015)	NA	Arkema France	Application withdrawn (2/12/2015)	Application withdrawn (2/12/2015)

The authorisation holders and the downstream users shall implement the following monitoring programmes for chromium (VI):

- (a) At least annual air monitoring programmes on occupational exposure to chromium (VI) in accordance with Article 5(5)(e) of Directive 2004/37/EC. The first measurements shall be performed without delay and at the latest on 18 June 2021. Those programmes shall be based on relevant standard methodologies or protocols and be representative of:
 - (i) the range of tasks undertaken where exposure to chromium is possible, including tasks involving process and maintenance workers;
 - (ii) the operational conditions and risk management measures typical for each of those tasks;
 - (iii) the number of workers potentially exposed;
- (b) At least annual monitoring programmes for chromium (VI) emissions into wastewater and air from local exhaust ventilation. Those programmes shall be based on relevant standard methodologies or protocols and be representative of the operational conditions and risk management measures (such as waste water treatment systems, gaseous emission abatement techniques) used at the individual sites where relevant measurements are carried out.

Per un datore di lavoro (DU) è essenziale verificare se nel proprio ciclo produttivo sono presenti sostanze elencate in Allegato XIV.

Le restrizioni sono finalizzate a proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili posti dalle sostanze chimiche. Le restrizioni sono di norma utilizzate per limitare o vietare la produzione, immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o utilizzo di una sostanza, ma possono imporre qualsiasi condizione pertinente quali, ad esempio misure tecniche o particolari etichette.

Una restrizione può riguardare una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o presente in articoli, ivi incluse sostanze non soggette a obbligo di registrazione quali, ad esempio, sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno o alcuni polimeri.

L'intenzione di predisporre una procedura di restrizione è resa pubblica nel [Registro delle intenzioni](#) (ROI) prima di avviare l'iter di presentazione all'ECHA. In tal modo, i settori potenzialmente interessati possono adeguatamente prepararsi.

*L'Allegato XVII attualmente **contiene 78 voci che coinvolgono centinaia di sostanze.***

Sostanza o gruppo di sostanze

<p>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>	<p>1. Da non utilizzare in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali dopo il 24 agosto 2023, a meno che:</p> <p>a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso, o</p> <p>b) il datore di lavoro o il lavoratore autonomo <u>garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele.</u></p> <p>2. Da non immettere sul mercato in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali dopo il 24 febbraio 2022, a meno che:</p> <p>a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in una combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso, o</p> <p>b) il fornitore garantisca che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni sui requisiti di cui al paragrafo 1, lettera b), e che sull'imballaggio figuri la seguente dicitura, visibilmente separata dalle altre informazioni riportate sull'etichetta: «A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata».</p> <p>3. Ai fini della presente voce, per «utilizzatori industriali e professionali» si intendono i lavoratori e i lavoratori autonomi che manipolano diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali o sono incaricati della supervisione di tali compiti.</p> <p>4. La formazione di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende istruzioni per il controllo dell'esposizione ai diisocianati per via cutanea e per inalazione sul luogo di lavoro, fatti salvi gli eventuali valori limite nazionali di esposizione professionale o altre misure di gestione dei rischi adeguate a livello nazionale. Tale formazione deve essere condotta da <u>un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale.</u> Tale formazione riguarda almeno:</p> <p>a) gli elementi di formazione di cui al paragrafo 5, lettera a), per tutti gli usi industriali e professionali;</p> <p>b) gli elementi di formazione di cui al paragrafo 5, lettere a) e b), per i seguenti usi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — manipolazione di miscele all'aperto a temperatura ambiente (compresi tunnel per la produzione di schiuma); — applicazione a spruzzo in cabina ventilata;
---	---

Testo della restrizione

Esempi di restrizioni n. 2

<p>71. 1-metil-2-pirrolidone (NMP) N. CAS 872-50-4 N. CE 212-828-1</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>76. N,N-dimetilformammide N. CAS 68-12-2 N. CE 200-679-5</p>	<p>1. Non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 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 6 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 1,1 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea.</p> <p>2. Non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 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 paragrafo 1.</p> <p>3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, l'obbligo ivi stabilito si applica a decorrere dal 12 dicembre 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di spalmatura diretta o transfer per il rivestimento in poliuretano di materiali tessili o cartacei o nella produzione di membrane di poliuretano, e a decorrere dal 12 dicembre 2025 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di filatura a secco e a umido delle fibre sintetiche.</p>

D.LGS. 81/2008 E IL REGOLAMENTO REACH

Autorizzazioni e restrizioni possono avere un impatto rilevante sugli esiti della valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs.81/08 in quanto impongono misure di gestione del rischio che devono essere comunque rispettate dal datore di lavoro.

- ✓ Dotarsi di procedure e processi per verificare sistematicamente se si usano sostanze SVHC o soggette ad autorizzazione o restrizione (registro delle intenzioni).
- ✓ Verificare per tempo la possibilità di sostituzione delle sostanze
- ✓ Verificare la necessità di aggiornamento del documento di valutazione dei rischi.
- ✓ Per le sostanze in restrizione attenersi alle prescrizioni indicate in All.XVII
- ✓ Se si usano sostanze in All.XIV:
 - Assicurarsi che l'uso in azienda sia stato incluso dai fornitori tra gli usi autorizzati
 - Inviare notifica all'ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura
 - Conformarsi alle condizioni di uso indicate in autorizzazione

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

- Elenco in **Allegato VI**

AUTOCLASSIFICAZIONE

- Criteri di classificazione (**Allegato I**)

Se per una sostanza è **stata stabilita** una classificazione ed etichettatura **armonizzate** deve essere **obbligatoriamente utilizzata**

Tutte le sostanze per le quali non è stata stabilita una classificazione armonizzata sono in regime di auto classificazione da parte del produttore/importatore/utilizzatore a valle.

Le miscele devono essere sempre autoclassificate.

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Repr. 1B H360Df **Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità**

2.2 Elementi dell'etichetta
Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 La sostanza è classificata ed è

Pittogrammi di pericolo

GHS07 GHS08

Avvertenza Attenzione
Indicazioni di pericolo
H302 Nocivo se ingerito
H319 Provoca grave irritazione oculare

H360Df Può nuocere al feto

Pagina: 1/4
Stampato il: 20.01.2017
Revisione: 29.12.2016

è ovviamente errata anche l'etichettatura

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Name
603-061-00-7	202-625-6	97-99-4	tetrahydro-2-furylmethanol tetrahydrofurfuryl alcohol

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP06
CLP Classification (Table 3)

Classification				
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictogram
Eye Irrit. 2	H319	H319		Dgr
Repr. 1B	H360Df	H360Df		

Reg. 2015/491 si applica da 1.1.2016

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/849 DELLA COMMISSIONE
del 11 marzo 2021

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 (7), in particolare l'articolo 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene l'elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose sulla base dei criteri di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, dello stesso regolamento.
- (2) All'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») sono state trasmesse, a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008, proposte volte a introdurre la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze e ad aggiornare o abrogare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di alcune altre sostanze. Il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia (RAC), dopo aver considerato le osservazioni ricevute dalle parti interessate, ha adottato pareri (7) su dette proposte. Tali pareri del comitato sono:
 - parere del 15 marzo 2019 sulla sostanza 1,2,4-triazolo;
 - parere del 15 marzo 2019 sulla sostanza 1,4-diossano;
 - parere del 15 marzo 2019 sulla sostanza salicilato di benzile;
 - parere del 15 marzo 2019 sulla sostanza fluorosulfonico (FSO);
 - parere del 15 marzo 2019 sulla sostanza iminocetab (ISO);
 - parere del 15 marzo 2019 sui fattori-M concernenti il pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico per le sostanze contenenti rami elencate nel regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione;
 - parere del 15 marzo 2019 sulla sostanza N-(2-[[1,1'-bi(ciclopropil)]-2-il]etil)-3-(difluorometil)-1-metil-1H-pirazolo-4-carbossamide sedaxane.

17-esimo ATP del Reg. CLP

Il testo inserisce **nuove voci** relative alle **classificazioni armonizzate** di sostanze e ne modifica altre.

Tra le nuove voci inserite, si annoverano:

- Tetrafluoroetilene
- Salicilato di metile
- Acido citrico
- Benzil salicilato
- 3-metilpirazolo

Tra le voci aggiornate l'acido boricò

Quando considerare le nuove classificazioni?

Esso si applica a decorrere dal 17 dicembre 2022.

In deroga al secondo comma del presente articolo, le sostanze e le miscele possono essere classificate, etichettate e imballate a norma del presente regolamento a decorrere dalla data di entrata in vigore.

tetrafluoroetilene	204-126-9	116-14-3	Carc. 1B	H350	GHS08 Dgr	H350+
--------------------	-----------	----------	----------	------	--------------	-------

Novità 2023

31 marzo 2023:

Pubblicato il **Regolamento delegato (UE) 2023/707** che modifica il **Regolamento (CE) n. 1272/2008, CLP**, per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 DELLA COMMISSIONE
del 19 dicembre 2022
che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele
(Testo rilevante ai fini del SEE)

In particolare, il Regolamento (UE) 2023/707 modifica l'Allegato I, con l'introduzione di **nuove classi di pericolo**:

- interferenti endocrini per l'uomo;
- interferenti endocrini per l'ambiente;
- PBT/vPvB
- PMT/vPvM

I tempi di transizione previsti sono abbastanza ristretti (circa 2 anni per la classificazione ed etichettatura delle sostanze e 3 anni per le miscele).

Tabella 3.11.3

Interferenza con il sistema endocrino per la salute umana — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Simbolo/pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	EUH300: Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	EUH301: Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P308 + P313	P308 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

nuove classi di pericolo



SDS
Valutazione rischi

Articolo 234 - Definizioni

1. Agli effetti del presente decreto si intende per:

a) **agente cancerogeno**¹⁶⁷:

- 1) 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;
- 2) 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;

b) **agente mutageno**¹⁶⁸:

- 1) 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;

c) **valore limite**: se non altrimenti specificato, il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell'aria, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'**ALLEGATO XLIII**.

**ALLEGATO XLII
ELENCO DI SOSTANZE, MISCELE E PROCESSI²⁷**

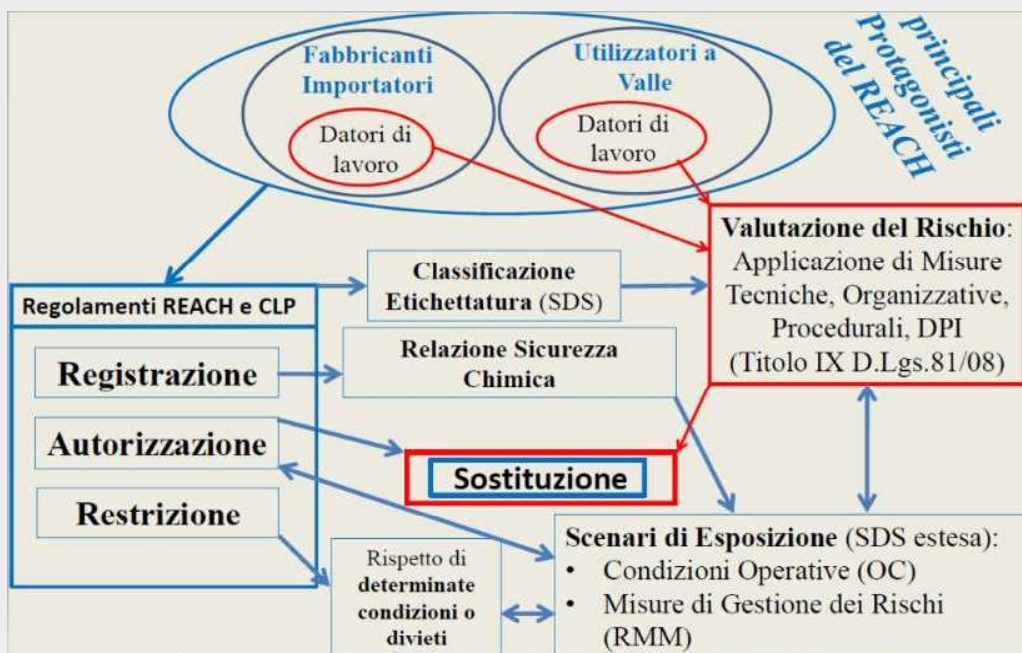
1. Produzione di auramina con il metodo Michler.
2. I lavori che espongono agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone.
3. Lavori che espongono alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate.
4. Processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico.
5. Il lavoro comportante l'esposizione a polveri di legno duro.
6. Lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile, generata da un procedimento di lavorazione.
7. Lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore;
8. Lavori comportanti l'esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel.

Identificatore	Nome	Classificazione	Altre informazioni
001-001-001	2,3-Bis(4-cianofenil)propilidene 2,2,6,6-tetrametil-1,3-diossolan-4-one	Catagorico (Categoria 1A)	...
001-001-002	2,3-Bis(4-cianofenil)propilidene 2,2,6,6-tetrametil-1,3-diossolan-4-one	Catagorico (Categoria 1B)	...
001-001-003	...	Catagorico (Categoria 1A)	...
001-001-004	...	Catagorico (Categoria 1A)	...
001-001-005	...	Catagorico (Categoria 1A)	...

La Direttiva (UE) 2022/431 estende il campo di applicazione della Direttiva Cancerogeni e Mutageni alle sostanze classificate – ai sensi del CLP - Tossiche per la riproduzione (Reprotossiche, nel testo) per le categorie di pericolo 1A e 1B che il Regolamento REACH aveva già equiparato nella definizione dell'acronimo sostanze CMR per tutte le categorie 1A, 1B e 2.

CONCLUSIONI

D.LGS. 81/2008 E IL REGOLAMENTO REACH



D.LGS. 81/2008 E IL REGOLAMENTO REACH

L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, si rende necessaria nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme.

La necessità di aggiornamento della valutazione del rischio può sicuramente nascere dall'avvenuto riscontro di:

- **nuovi pericoli** (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse);
- **scenari di esposizione previsti** nella eSDS che non comprendano le modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere e tali da rendere, quindi, indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) sulle modalità operative e gestionali.
- nuove **restrizioni** o **autorizzazioni**