

REACH-OSH 2021

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

LE RESTRIZIONI REACH COME STRUMENTO DI INTEGRAZIONE DELLE LEGISLAZIONI EUROPEE REACH E OSH

Maria Teresa Russo, Leonello Attias, Rosa Draisci



**CENTRO NAZIONALE
SOSTANZE CHIMICHE,
PRODOTTI COSMETICI E
PROTEZIONE DEL CONSUMATORE**

**R
E
A
C
H**

Registrazione

Industria

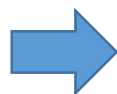
Valutazione

Stati Membri

ECHA

Autorizzazione

La Restrizione



Il sistema di Restrizioni introdotto dalla **Direttiva 76/769/CE** è stato trasposto nel regolamento REACH, **prescindendo dal limite quantitativo di 1 ton/anno.**

Stati Membri

ECHA

Titolo VIII del REACH ([Restrizioni, art.67-73](#)) e [Allegato XVII](#)



Articolo 68

Introduzione di nuove restrizioni e modificazione delle restrizioni esistenti

1. Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4, tramite l'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti previste nell'allegato XVII per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ► **M3** miscele ◀ o articoli, secondo la procedura di cui agli articoli da 69 a 73. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socioeconomico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative.

Il primo comma non si applica all'uso di una sostanza come sostanza intermedia isolata in sito.

2. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori, per le quali la Commissione propone di restringere l'uso da parte del consumatore, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. Gli articoli da 69 a 73 non si applicano.

RESTRIZIONE d'uso procedura standard:

- su richiesta di uno Stato Membro o come follow-up del processo di valutazione;
- richiede la presentazione di un fascicolo conforme all'allegato XV del regolamento REACH.

RESTRIZIONE d'uso procedura semplificata:

- Si applica a sostanze CMR utilizzate dai consumatori
- Su richiesta della Commissione l'allegato XVII è modificato attraverso la procedura articolo 133.

Restrizioni REACH



Standard

Le restrizioni più comuni finora utilizzate hanno riguardato le seguenti strategie:

- a) la proibizione di determinati usi di sostanze,
- b) la riduzione al minimo della concentrazione di sostanze in miscele o articoli
- c) stabilire norme tecniche armonizzate o particolari etichette.

Esempi:

- a) Toluene nelle colle e vernici spray destinate ai consumatori (voce 48 Allegato XVII)
- b) Nichel o piombo negli oggetti che hanno un prolungato contatto con la pelle per le proprietà allergizzanti (voci 27 e 63 dell'allegato XVII REACH)
- c) Restrizione del Diclorometano negli svernicianti anche per uso professionale se non autorizzato dagli Stati Membri (voce 59 dell'allegato XVII)

Novità

Restrizioni REACH



Di recente questo strumento è stato utilizzato introducendo delle nuove misure atte a integrare la legislazione Salute e Sicurezza sul lavoro (SSL) attraverso l'introduzione di:

- a) linee guida per il rispetto di livelli derivati di non effetto (*Derived No Effect Level*; DNEL) obbligatori per esposizione professionale
- b) l'introduzione di misure di formazione obbligatorie specifiche per consentire l'uso di una data sostanza in ambito lavorativo.



Solventi aprotici

Diclorometano

Diisocianati



Restrizione con adozione di DNEL obbligatorio: il caso dei solventi aprotici



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)

DS, Olanda nel 2013

Il Regolamento (UE) 2018/588 della Commissione del 18 aprile 2018 che introduce la voce 71 nell'allegato XVII del REACH

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

71. 1-metil-2-pirrolidone
(NMP)

N. CAS 872-50-4

N. CE 212-828-1

- 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.
- 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.
- 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.

Linea guida NMP



- DNEL per inalazione 14,4 mg/m³ (derivato sulla base degli effetti di tossicità per la riproduzione, lo sviluppo)
- OEL 40 mg/m³ derivato sulla base dei dati di irritazione delle vie respiratorie.

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Come ottemperare alla restrizione 71 del REACH, orientamenti per gli utilizzatori dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone)

Luglio 2019

REACH

Perché il DNEL sia rispettato per ogni ES sono definite le OC e RMM che permettono di mantenere l'esposizione al di sotto del DNEL.



Il proprio uso è presente negli scenari di esposizione della eSDS?

SSL

NMP ha effetti nocivi sul feto



Adottare misure per evitare l'esposizione di lavoratrici gestanti/ puerpere/ in allattamento (i requisiti nazionali in materia di protezione).



Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992 recepita in Italia con il DLgs n. 645 del 25.11.96

Applicare la gerarchia **STOP** (Sostituzione, misure Tecniche, misure Organizzative, protezione Personale)



Ridurre al minimo il rischio da esposizione per inalazione e cutanea

- Circoscrivere il processo o i compiti
- Introducendo la ventilazione locale
- ridurre il numero di lavoratori esposti
- Ridurre la durata dell'esposizione
- Utilizzo DPI

Misurare l'OEL può dare indicazioni sull'efficacia delle OC e RMM in atto

COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2030
of 19 November 2021

amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards N,N-dimethylformamide

(Text with EEA relevance)

Restrizione N,N dimethylformamide (DMF)

Voce 76 Allegato XVII

Lavoratori: DNEL_{inal} di 6 mg/m³
DNEL_{cutaneo} di 1,1 mg/kg/giorno

OEL: 15 mg/m³
Notazione cute

La restrizione si applica a partire dal 12 dicembre 2023.

Deroga per 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
12 dicembre 2024

Deroga per uso come solvente nei processi di filatura a secco e a umido delle fibre sintetiche.
12 dicembre 2025

Restrizione N,N-dimethylacetamide (DMAC)?

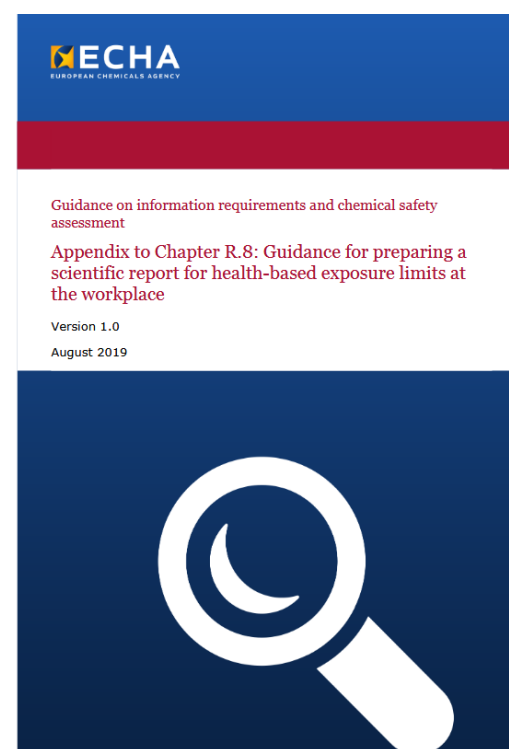
Olanda presenterà una proposta di Restrizione proponendo DNEL obbligatori per i lavoratori.

08/04/2022

<https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1844d552a>

2° REACH Review (2018)

Azione 12: Interazione fra REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH).



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

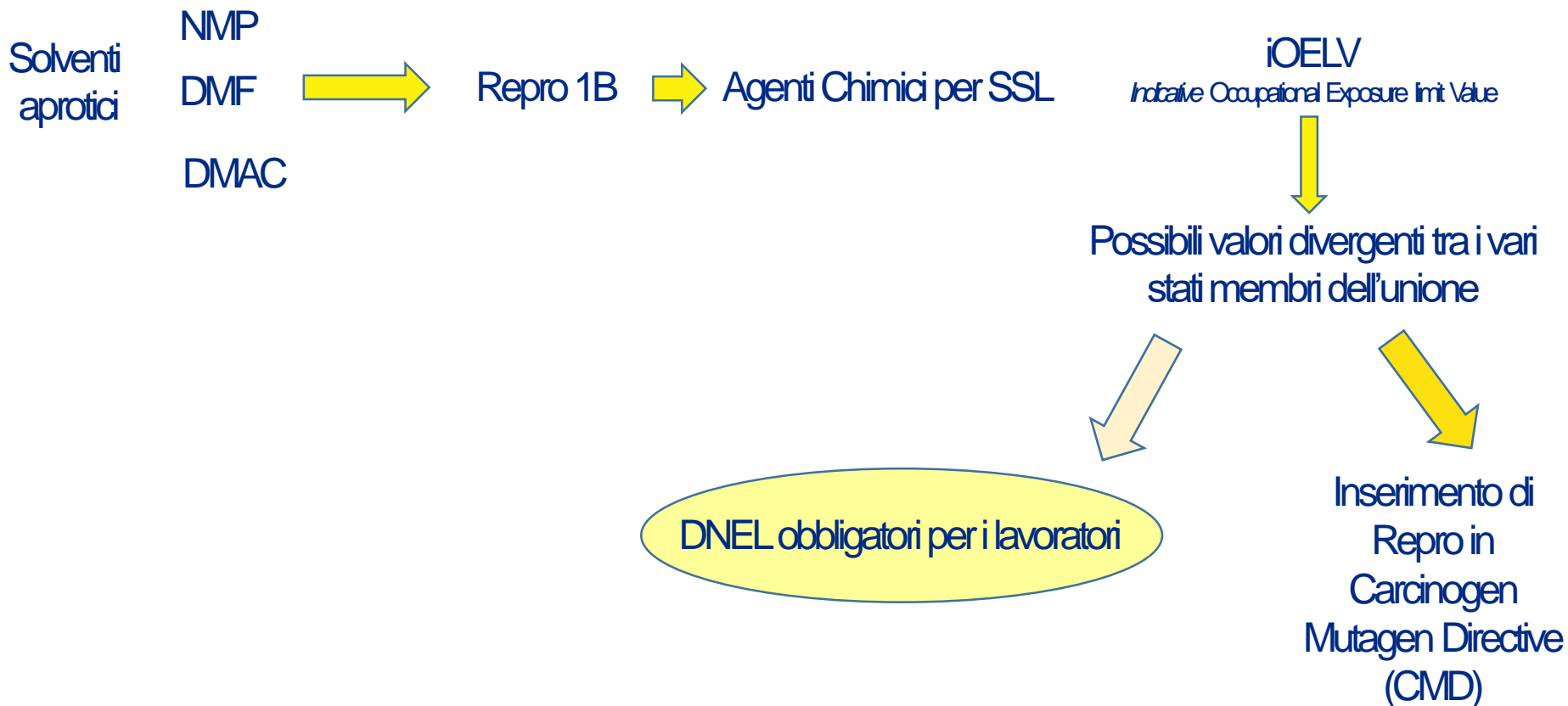
Articolo 76(1)(c) REACH e Articolo 37(4) CLP:

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

1. CLH
2. Autorizzazione
3. Restrizione
4. Richieste del direttore esecutivo di ECHA
5. OELV

Dal 2019

Considerazioni su DNEL_{inal} per i lavoratori



Restrizione con formazione obbligatoria: il caso dei diisocianati e impatto su SSL

RESTRIZIONE DCM CAS. 75-09-0



59. Diclorometano

CAS 75-09-2

Numero CE: 200-838-9

1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:

a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;

b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;

c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.

Patentino

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare sul proprio territorio e per determinate attività l'impiego da parte di operatori professionali, aventi una preparazione specifica di svernicianti contenenti diclorometano e possono autorizzare l'immissione sul mercato di tali svernicianti per la vendita a detti operatori professionali.

.....

La Commissione stila un elenco degli Stati membri che si sono avvalsi della deroga di cui al presente paragrafo e lo rende pubblico attraverso Internet.

UK ha chiesto la deroga per utilizzatori professionali nel 2015



<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/11464?locale=it>

Diisocianati



idrocarburi alifatici

idrocarburo aromatici

Group members

This entry / group of substance has the following member substances:

Name	EC / List no.	CAS no.
Hexamethylene diisocyanate	212-485-8	822-06-0
4-methyl-m-phenylene diisocyanate	209-544-5	584-84-9
2-methyl-m-phenylene diisocyanate	202-039-0	91-08-7
3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate	202-112-7	91-97-4
4,4'-methylenediphenyl diisocyanate	202-966-0	101-68-8
3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate	223-861-6	4098-71-9
m-tolyldiene diisocyanate	247-722-4	26471-62-5

.....fino a 14 voci

Classificazione armonizzata:



Skin sensitising



Respiratory sensitising

USO

Sono utilizzati come componenti chimici di base in un'ampia gamma di settori e applicazioni, in particolare in schiume, sigillanti e rivestimenti, in tutta l'Unione Europea.




Diisocianati



Restrizione



Definizione di OELV

<u>Information note on restriction report</u>	 Info note	
Start of Annex XV report consultation	22/03/2017	
<u>1st deadline for comments on Annex XV report</u>	01/06/2017	
Final deadline for comments on Annex XV report	22/09/2017	
Comments on Annex XV report	 RCOM	
<u>Opinion of RAC (and minority positions)</u>	 RAC opinion  Minority position	
Draft opinion of SEAC	 SEAC draft opinion	
<u>RAC & SEAC (draft) Background document (and annexes)</u>	 Draft BD  Draft BD annex	
Start of SEAC draft opinion consultation	20/12/2017	
Deadline for comments on SEAC draft opinion	20/02/2018	
Comments on SEAC draft opinion	 ORCOM	
<u>Compiled RAC and SEAC opinion (and minority positions)</u>	 Final Opinion  Minority position	
<u>Final background document (and annexes)</u>	 Final BD  Final BD annex	
Adopted restriction/Commission communication	R 2020/1149 (Annex XVII entry 74)	



Voce 74 dell'allegato XVII

REGOLAMENTO (UE) 2020/1149 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2020

recante modifica dell'allegato XVII 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) per quanto riguarda i diisocianati

(Testo rilevante ai fini del SEE)



2 scadenze

Paragrafo 1 24 agosto 2023

Termine ultimo per l'uso di diisocianati come tali o miscele per usi industriali e professionali, a meno :

- la concentrazione di diisocianati, considerati da soli o in combinazione sia $< 0,1\%$ p/p, o
- il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro degli diisocianati prima di utilizzare le sostanze o miscele.

24 febbraio 2022 Paragrafo 2

Termine ultimo per immissione sul mercato dei diisocianati in quanto tali o miscele per usi industriali o professionali a meno che:

- la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione sia $< 0,1\%$ p/p, o
- il fornitore garantisca che il destinatario disponga di informazioni sui requisiti della formazione e sull'imballaggio figura la dicitura, in etichetta «**A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata**».



Paragrafo 3

- ✓ Utilizzatori industriali
 - ✓ Utilizzatori professionali
- Lavoratori e lavoratori autonomi che manipolano tali sostanze per uso industriale o professionale o sono incaricati della supervisione di tali compiti.

Paragrafo 4

- Elementi della formazione
- Istruzioni per il controllo dell'esposizione per via cutanea e inalatoria sul luogo di lavoro

Tale formazione deve essere condotta da un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale.

- Formazione adeguata per ciascun uso

Uso a)	Formazione generale
Uso b)	Formazione intermedia
Uso c)	Formazione avanzata

Paragrafo 5



Paragrafo 6

La formazione deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale e professionale.

Gli **stati membri** possono attuare o continuare ad applicare i loro requisiti **nazionali** per l'uso di tali sostanze e miscele, purché siano soddisfatti i requisiti minimi dei paragrafi 4 e 5.



Quanto definito nella restrizione definisce dei requisiti minimi di formazione che devono essere rispettati in tutta UE.

Chi è il formatore?

Esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale.

In Italia?

Tale "expertise"

1. Dovrebbe essere implementata nei corsi di aggiornamento richiamati nell'Accordo Stato-Regioni che **definisce i contenuti minimi di formazione per i lavoratori** a norma dell'articolo 37, comma 2 del D.Lgs.81/08,

2. E nell'accordo per i responsabili e gli addetti dei servizi di prevenzione e protezione a norma dell'articolo 32 del D.Lgs.81/08.



Paragrafo 9

<https://www.safeusediisocyanates.eu>

Nelle relazioni di cui all'articolo 117, paragrafo 1, gli **Stati membri** forniscono le seguenti informazioni:

- a) **i requisiti stabiliti per la formazione** e altre misure di gestione dei rischi previsti dalla legislazione nazionale e connessi all'uso industriale e professionale dei diisocianati;
- b) il numero di casi di asma professionale e di malattie professionali delle vie respiratorie e cutanee segnalati e riconosciuti in relazione ai diisocianati;
- c) i limiti nazionali di esposizione ai diisocianati, se esistono;
- d) le informazioni sulle attività di esecuzione relative alla restrizione.

Timeline della piattaforma



This online training platform is currently available in English in the entire EU. A German version will be accessible on the 1st of December 2021. In the beginning of 2022, all remaining EU languages will be added to the platform. We would encourage you to [subscribe](#) to stay tuned or contact us if you should have any questions

Why this training



Find the right training course for you

Select training

Back to my training

Login

Become a trainer

Subscribe here

Please read first the trainer quick guide

Open the quick guide

Create an administrative account to manage your staff

Create Admin account

Please read first the administrative user guide

Open the user guide

Le due compagnie di produttori [ISOPA e ALIPA](#) insieme con associazioni di DU hanno iniziato la loro attività mentre si discuteva della restrizione per sviluppare il prima possibile materiale per la Formazione dei lavoratori.

- Attualmente il materiale è già disponibile in inglese in tutta Europa
- Dal 1 dicembre 2021 sarà disponibile in Tedesco
- Dal 2022 in tutte le lingue dell'UE.



L'Italia attraverso l'Autorità Competente REACH e CLP in collaborazione con il MISE il MTE e la stretta collaborazione con il **Ministero del Lavoro** dovrà validare i contenuti forniti dalla piattaforma e adattarli a quanto definito nel D.Lg 81.08 per renderli fruibili in Italia.



Diisocianati: Valori Limite Occupazionali



Derived Limit Values

OEL as 8-hour time weighted average (TWA) exposure:	A threshold for bronchial hyper-responsiveness or for the development of asthma, could not be observed. However, an OEL defined as an 8-hour time weighted average (TWA) exposure based on the 'NCO group' can be obtained from the exposure - excess risk relationships for hyperresponsiveness or diisocyanate asthma as derived below.	
	Excess risk over a working life period	Exposure - response relations derived from Pronk et al. (2009), and Collins et al. (2017), in $\mu\text{g}/\text{m}^3$ NCO in air
	0.1%	<0.025
	0.5%	0.027-0.040
	1%	0.055-0.070
	2%	0.12-0.19
	3%	0.22-0.33
	4%	0.40-0.48
5%	>0.67	
STEL:	A 15-minutes Short Term Exposure Limit (STEL) value which is maximally a factor 2 higher than a derived OEL based on the exposure - excess risk relation. This STEL value should not exceed $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ NCO.	
BLV:	No BLV	
BGV:	Set at the limits of quantification (LOQs) for relevant diisocyanate metabolites (diamines) in urine	

Notations

Notations:	skin sensitisation, respiratory sensitisation, 'skin'
------------	-------------------------------------------------------

Opinion del RAC
11 giugno 2020



CAD



Allegato XXXVIII del
D.lg.vo 81/08





Il Green Deal europeo è la nuova strategia di crescita dell'UE che si pone come obiettivo di azzerare l'inquinamento eliminando le sostanze tossiche.

Il 14 ottobre 2020 la commissione ha pubblicato la CSS

Tale strategia rientra nell'ambizione dell'UE di ridurre a zero l'inquinamento (Green Deal).

Obiettivi CSS

- 1** Aumentare la protezione
 - Della salute 
 - Dell'ambiente 
- 2** Promuovere l'innovazione e lo sviluppo di alternative sicure e sostenibili 

In che modo gli obiettivi della CSS saranno raggiunti?

Revisione dei regolamenti REACH e CLP



Cosa deve essere modificato/migliorato dei regolamenti REACH e CLP?

Valutazione di impatto iniziale

Commissione maggio 2021

Possibili opzioni di revisione del regolamento REACH

- 1 Revision of the registration requirements
- 2 Introduction of a Mixtures Assessment Factor (MAF)
- 3 Simplifying communication in the supply chains
- 4 Revision of the provisions for dossier and substance evaluation

- 5 Reforming the authorisation process



Simplify



Merge



Remove

- 6 Reforming the restriction process



Generic approach not only for CMR



Generic approach not only for consumers

- 7 Revision of provisions for control and enforcement

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Legislazione-sui-prodotti-chimici-revisione-del-regolamento-REACH-per-contribuire-a-creare-un-ambiente-privo-di-sostanze-tossiche_it

In preparazione

Tabelle di marcia

Periodo per l'invio di commenti
04 Maggio 2021 - 01 Giugno 2021

COMMENTI: CHIUSA

IN PROGRAMMA

Consultazione pubblica

Prevista il
Primo trimestre 2022

COMMENTI: IN
PROGRAMMA

Adozione da parte della Commissione

Prevista il
Quarto trimestre 2022

Informazioni su questa iniziativa

Sommario Il Green Deal europeo stabilisce l'obiettivo di azzerare l'inquinamento per un ambiente privo di sostanze tossiche.

In quest'ottica, la strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili annuncia azioni volte a proteggere meglio le persone e l'ambiente dalle sostanze chimiche pericolose e a incoraggiare l'innovazione per sviluppare alternative sicure e sostenibili.

Per raggiungere questi obiettivi è necessario rivedere le norme che disciplinano la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche nell'UE.

Argomento Ambiente

Tipo di atto Proposta di regolamento

Tabelle di marcia

COMMENTI: CHIUSA

Periodo per l'invio di commenti

04 Maggio 2021 - 01 Giugno 2021 (mezzanotte (ora di Bruxelles))

325 commenti ricevuti

Tempistica

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Legislazione-sui-prodotti-chimici-revisione-del-regolamento-REACH-per-contribuire-a-creare-un-ambiente-privo-di-sostanze-tossiche_it

Grazie per l'attenzione

mariateresa.russo@iss.it



CENTRO NAZIONALE
**SOSTANZE CHIMICHE,
PRODOTTI COSMETICI E
PROTEZIONE DEL CONSUMATORE**