

REACH-OSH 2021

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

**AUTORIZZAZIONE DEL TRIOSSIDO DI CROMO: UN CASO REALE DI
APPLICAZIONE DELL'INTERO PROCESSO LAVORATIVO CON ANALISI
DELLE DIFFICOLTÀ E DELLE CRITICITÀ OPERATIVE**

Gianluca Stocco - Normachem srl
g.stocco@normachem.it

Premessa

Titolo VII: Autorizzazione



| |
|---|
| TITOLO VII |
| AUTORIZZAZIONE |
| CAPO 1 |
| <i>Obbligo d'autorizzazione</i> |
| Articolo 55 |
| Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione |

R
E
A
C
H

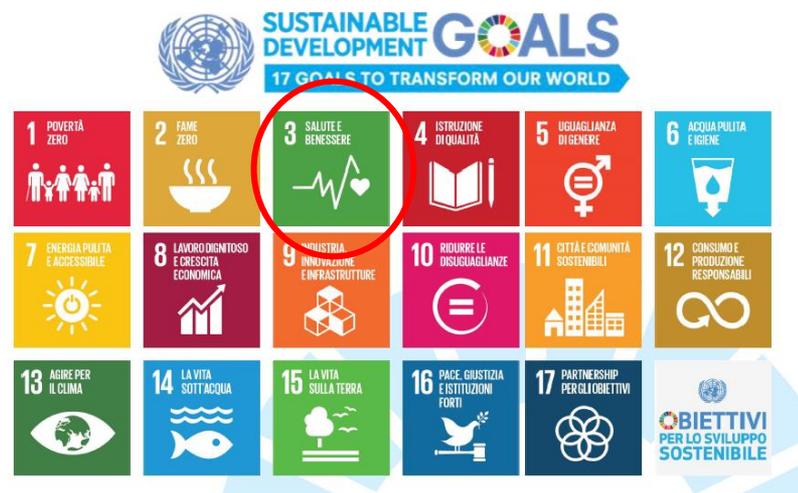
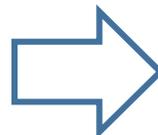
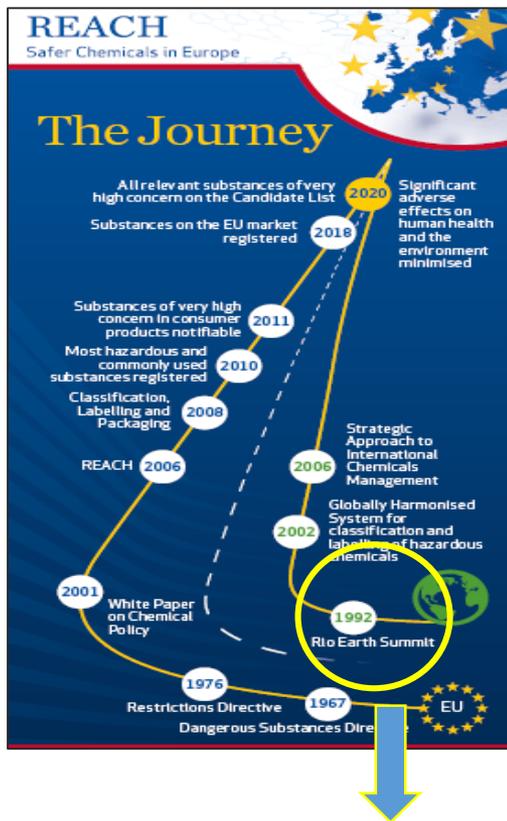
Art. 55 → **Scopo** dell'autorizzazione:

- garantire il buon funzionamento del mercato interno
- assicurare che i rischi delle **sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati**
- **sostituire, progressivamente, le sostanze estremamente preoccupanti** con idonee sostanze o tecnologie alternative, nel caso in cui queste siano economicamente e tecnicamente valide

A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni, analizzano:

- la disponibilità di alternative
- ne considerano i rischi
- esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione

Dal summit di RIO all'Autorizzazione



Primo importante impegno internazionale a ridurre l'utilizzo e l'esposizione di sostanze chimiche altamente pericolose

AUTORIZZAZIONE

Art. 56.1

Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene **dall'immettere sul mercato** una sostanza destinata ad un determinato uso e **dall'utilizzarla egli stesso** se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV

Non ci sono limiti quantitativi ... come nel caso della Registrazione che era di 1 tonnellata / anno.

RESTRIZIONE

Articolo 67

Disposizioni generali

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. Questa disposizione non si applica alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici. L'allegato XVII specifica 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.
2. Il paragrafo 1 non si applica all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE, in relazione alle restrizioni destinate a controllare i rischi per la salute umana contemplati da detta direttiva.

Il caso Arsenico-Murano



Modificato dal regolamento [UE 125/2012](#) del 14 Febbraio 2012

ANNEX

In the table in Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 the following entries are added:

| Entry Nr | Substance | Intrinsic property(ies) referred to in Article 57 | Transitional arrangements | | Exempted (categories of) uses | Review periods |
|----------|--|---|-----------------------------|------------------|-------------------------------|----------------|
| | | | Latest application date (*) | Sunset date (**) | | |
| 7. | Diisobutyl phthalate (DIBP) EC No: 201-553-2 CAS No: 84-69-5 | Toxic for reproduction (category 1B) | 21 August 2013 | 21 February 2015 | — | — |
| 8. | Diarsenic trioxide EC No: 215-481-4 CAS No: 1327-53-3 | Carcinogenic (category 1A) | 21 November 2013 | 21 May 2015 | — | — |
| 9. | Diarsenic pentaoxide EC No: 215-116-9 CAS No: 1303-28-2 | Carcinogenic (category 1A) | 21 November 2013 | 21 May 2015 | — | — |

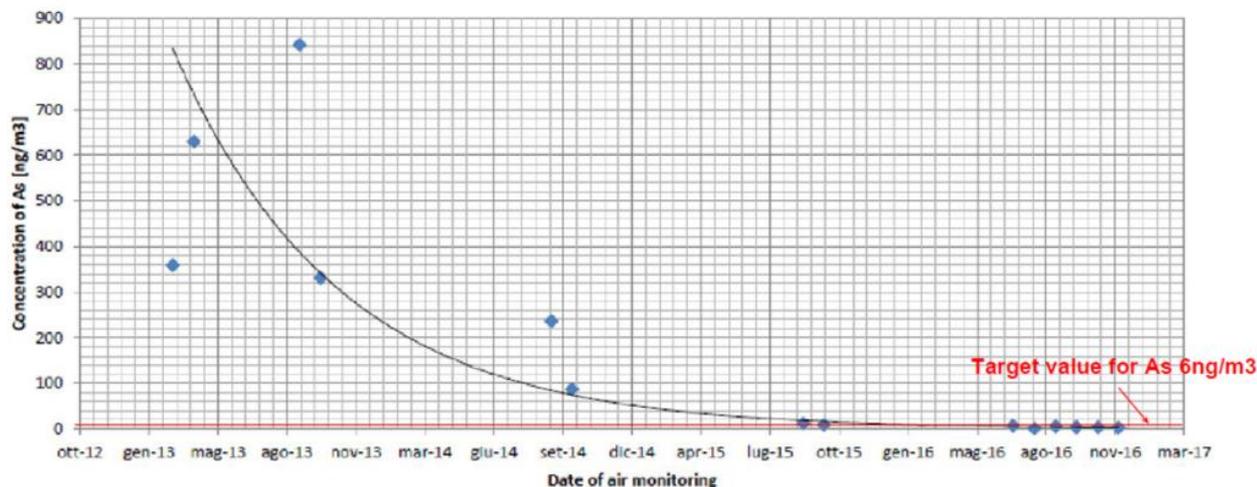
Il caso Arsenico-Murano



- **Perseguito e raggiunto un obiettivo di salute: la migliore qualità dell'aria ha garantito una maggiore tutela della salute pubblica.**

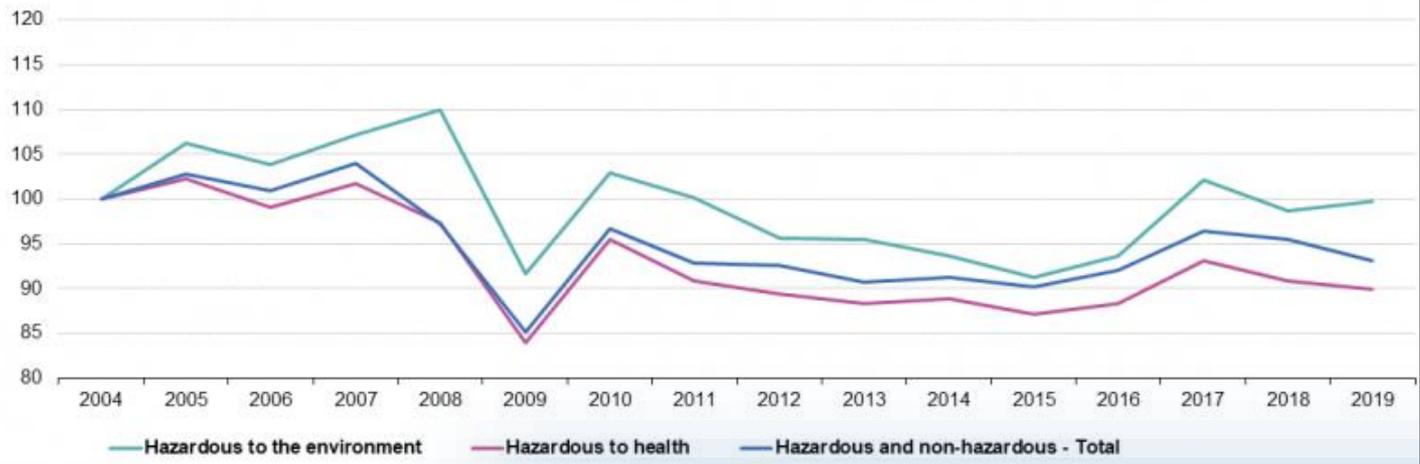
Dopo il divieto di utilizzo di As_2O_3 , la concentrazione di As nell'aria dell'Isola è scesa sotto il valore limite obiettivo di 6 ng/m^3 .

Miglioramento generalizzato della qualità dell'aria nell'isola di Murano (abbassamento del valore di concentrazione di arsenico nelle polveri aerodisperse PM10).



L'attuale situazione

Production of chemicals, EU, 2004–19
(2004 = 100)



Production of chemicals hazardous to health, EU, 2004–19
(million tonnes)



Titolo VII: Autorizzazione

Se una sostanza “problematica” (**inclusa in Allegato XIV**) è utilizzata da un DU, deve esserne fatta comunicazione all’Agenzia.

Art. 56.1

Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene **dall'immettere sul mercato** una sostanza destinata ad un determinato uso e **dall'utilizzarla egli stesso** se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV

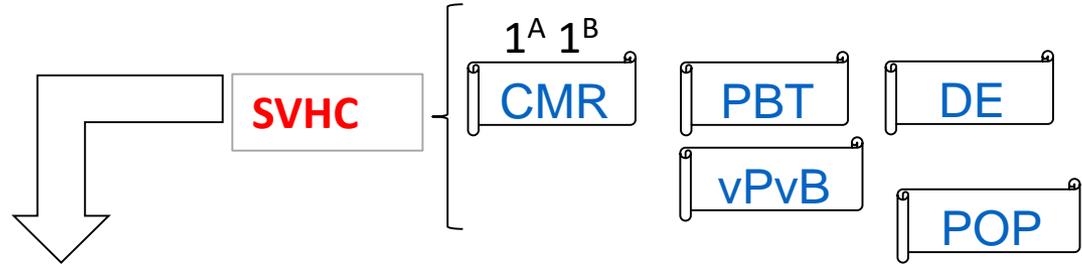
NB:

L'autorizzazione si applica a **sostanze, sostanze in miscela o sostanze nel momento in cui vengono incorporate in articoli**, ma non a sostanze che sono già state incorporate in articoli.

Sostanze e articoli



Secondo l'art. 57 (REACH)



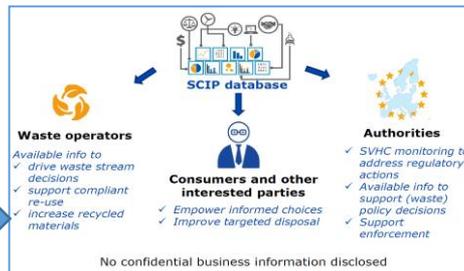
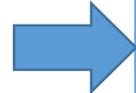
CANDIDATE LIST



A
r
t
i
c
o
l
i

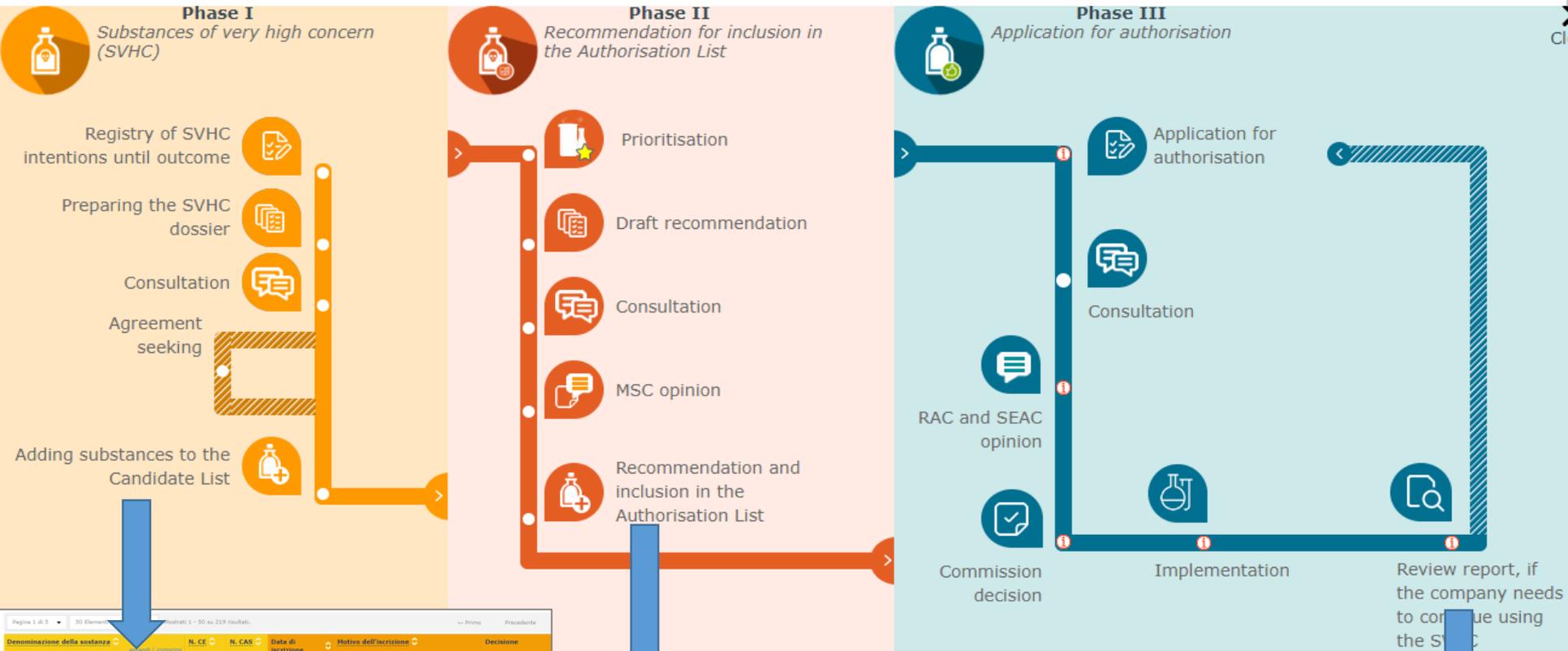
C
h
i
m
i
c
i

1. Sostanza in Candidate List
 2. Concentrazione > 0,1%
 3. Comunicazione art. 33
- ... e data base SCIP



AUTORIZZAZIONE

Iter di autorizzazione



| Denominazione della sostanza | N. CE | N. CAS | Data di iscrizione | Motivo dell'iscrizione | Decisione |
|---|-----------|--------|--------------------|---|----------------|
| Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (POOP) | 799-972-3 | - | 08/07/2021 | Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) | D(2021)4569-DC |
| 4-taodacylphenol N, CE - N. CAS: 27459-10-5 | | | | | |
| Phenol, tetrapropylene N, CE - N. CAS: 37427-55-1 | | | | | |
| Phenol, 4-dodecyl, branched N, CE - N. CAS: 21055-94-5 | | | | | |
| Phenol, (tetrapropenyl) derivatives N, CE - N. CAS: 74499-25-7 | | | | | |

Allegato XIV

Da pochi anni a 12

Raccomandazione sull'inserimento in All. XIV



La **bozza di raccomandazione** comprende:

- **data di scadenza** (denominata anche **Sunset Date**) a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo i casi in cui sia rilasciata un'autorizzazione o si applichi un'esenzione da tale requisito
- **data ultima di presentazione (latest application date)** entro cui devono pervenire le domande, se il richiedente vuole continuare a immettere la sostanza sul mercato o a usarla dopo la data di scadenza;
- **periodi di revisione** per alcuni usi;
- eventuali **usi esentati** dal requisito di autorizzazione.

| Substance name | EC No. | CAS No. | Entry No. | Latest application date | Sunset Date | |
|---|-----------|----------|-----------|-------------------------|-------------|--|
| 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene) <small>espandi / comprimimi</small> | 201-329-4 | 81-15-2 | 01 | 21/02/2013 | 21/08/2014 | |
| 4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA) | 202-974-4 | 101-77-9 | 02 | 21/02/2013 | 21/08/2014 | |
| Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified gamma-hexabromocyclododecane EC No.: - CAS No.: 134237-52-8 | - | - | 03 | 21/02/2014 | 21/08/2015 | |

Rilascio dell'autorizzazione



L'autorizzazione viene concessa se il richiedente riesce a dimostrare che il **rischio** per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta è **adeguatamente controllato** o se risulta che i **vantaggi socioeconomici** prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie **alternative**.

➔ L'azione primaria che l'azienda deve condurre è la ricerca e lo sviluppo di soluzioni alternative che possano portare alla sostituzione della sostanza listata in Allegato XIV.

Tariffe per le domande di autorizzazione a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1907/2006

Tabella 1

Tariffe ordinarie

| | |
|---------------------------------------|--|
| Tariffa di base | 50 000 EUR |
| Tariffa supplementare per sostanza | 10 000 EUR |
| Tariffa supplementare per impiego | 10 000 EUR |
| Tariffa supplementare per richiedente | Se il richiedente supplementare non è una PMI: 37 500 EUR |
| | Se il richiedente supplementare è una media impresa: 30 000 EUR |
| | Se il richiedente supplementare è una piccola impresa: 18 750 EUR |
| | Se il richiedente supplementare è una microimpresa: 5 625 EUR |

**...e comunque l'Autorizzazione
ha una scadenza!**

Se la Commissione autorizza l'uso della sostanza, i titolari dell'autorizzazione sono tenuti a conformarsi alle **prescrizioni dell'autorizzazione** quando immettono tale sostanza sul mercato e/o ne fanno uso.

I titolari delle autorizzazioni devono **aggiornare la scheda di dati di sicurezza e indicare il numero dell'autorizzazione sull'etichetta** prima di immettere la sostanza o una miscela contenente la sostanza sul mercato.

Numero di autorizzazione:

- struttura: REACH/xx/xx/x
- deve essere riportato nell'etichetta del prodotto, nelle sezioni 2.2 e 15.1 della SDS
- deve essere trasmesso lungo la catena di approvvigionamento

La scheda di sicurezza deve essere completata con gli scenari di esposizione per tutti gli usi autorizzati

Esempio di Autorizzazioni



Brussels, 18.12.2020
C(2020) 8797 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 18.12.2020

**partially granting an authorisation for certain uses of chromium trioxide under
Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council
(Chemservice GmbH and others)**

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

Il campo di applicazione



Art. 56 comma 3

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano all'uso di sostanze nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo scientifici. L'allegato XIV specifica se i paragrafi 1 e 2 si applicano ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché i quantitativi massimi soggetti ad esenzione.

Ricerca & sviluppo

Art. 56 comma 4

- a) gli usi in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 91/414/CEE;
- b) gli usi in prodotti biocidi che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 98/8/CE;
- c) gli usi come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel ⁽¹⁾;
- d) gli usi come combustibili in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi.

Esenzioni per
specifici utilizzi

Il campo di applicazione

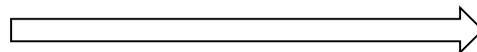
Non bisogna però dimenticare l'art. 2 del REACH

5. Le disposizioni dei titoli II, V, VI e VII non si applicano nella misura in cui una sostanza viene utilizzata:

- a) in medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁶⁾, e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁷⁾;
- b) in alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzata:

8. Le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate sono esentate dalle disposizioni:

- a) del titolo II, capo 1, ad eccezione degli articoli 8 e 9; e
- b) del titolo VII.



Gli intermedi NON
rientrano nell'autorizzazione

9. Le disposizioni dei titoli II e VI non si applicano ai polimeri.

L'autorizzazione del triossido di Cromo

Caso del triossido di cromo



Il Triossido di Cromo è stato inserito in Allegato XIV con sunset date 21/09/2017

Chromium trioxide

EC No.: 215-607-8 CAS No.: 1333-82-0

| | |
|--|--|
| <u>Entry No.</u> | 16 |
| <u>Sunset Date</u> | 21/09/2017 |
| <u>Latest application date</u> | 21/03/2016 |
| <u>Exempted (categories of) uses</u> | |
| <u>Intrinsic property(ies) referred to in Article 57</u> | <ul style="list-style-type: none">■ Carcinogenic (Article 57a)■ Mutagenic (Article 57b) |
| <u>Review Periods</u> | |
| <u>Remarks</u> | |



Caso del triossido di cromo



Nel frattempo diverse aziende hanno richiesto ed ottenuto l'autorizzazione per diversi usi della sostanza

| | | | | | | | | |
|---------|---------|-------------------|-----------|-----------|---|--|--------------------|-------------------------|
| 0033-01 | Initial | Chromium trioxide | 215-607-8 | 1333-82-0 | Oy Kromatek Ab; Kova-Kromi Oy; CrTe-Plating Oy; Saizeri Plating Oy; Turun Kovakromi Oy; Veljekset Wallenius Oy; Pirkan Kovakroma Oy | Use of chromium trioxide in Cr(VI) based functional plating | Commission decided | Details |
| 0034-01 | Initial | Chromium trioxide | 215-607-8 | 1333-82-0 | Grohe AG | The use of Chromium trioxide for electroplating of different types of substrates with the purpose to create a long-lasting high durability surface with bright (shiny) or matte look (Functional electroplating with decorative character) | Commission decided | Details |
| 0034-02 | Initial | Chromium trioxide | 215-607-8 | 1333-82-0 | Grohe AG | The use of Chromium Trioxide for a pre-treatment step (etching) in the electroplating process | Commission decided | Details |

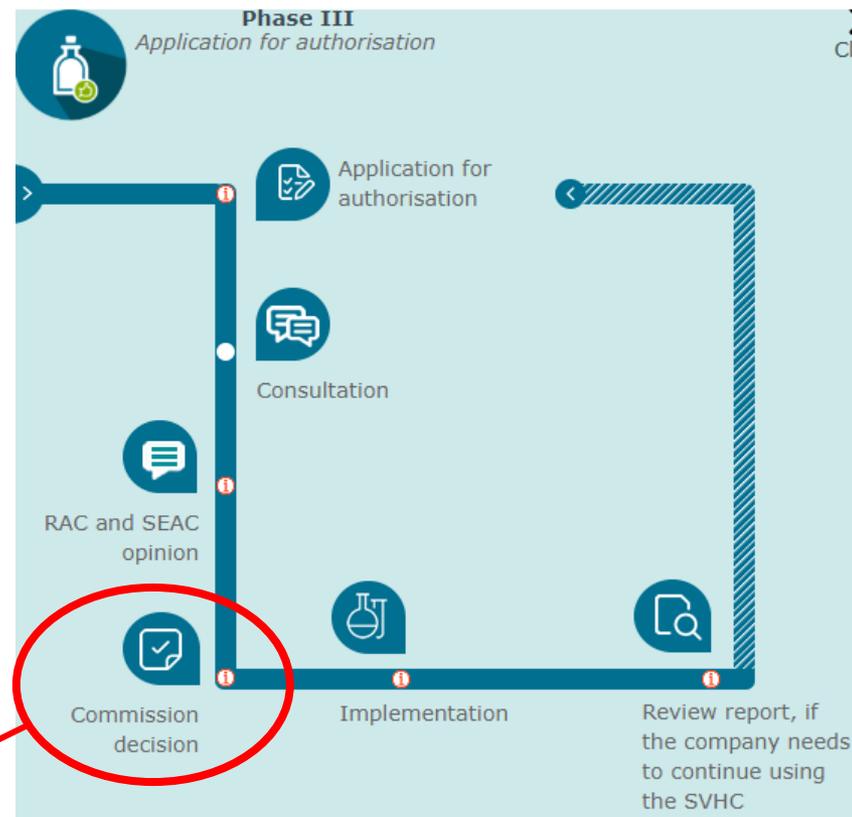
<https://echa.europa.eu/it/applications-for-authorisation-previous-consultations>

Caso del triossido di cromo



All'inizio del 2019 esce una bozza di regolamento di autorizzazione che contempla anche **gli usi ad oggi mancanti**:

- Use 1 (formulation),
- Use 2 (functional chrome plating),
- **Use 3 (functional chrome plating with decorative character)**
- Use 4 (surface treatment aeronautics and space);
- Use 5 (miscellaneous surface treatment)
- Use 6 (passivation of tin-plated steel (ETP)).



<https://www.normachem.it/ita/normachem-informa-dettaglio/reach/approfondimento-autorizzazione-del-triossido-di-cromo>

Caso del triossido di cromo



Nel frattempo viene pubblicata una sentenza che revoca l'autorizzazione rilasciata per due composti del Cromo VI:

- Giallo di piombo solfocromato (C.I. Pigment Yellow 34; n. CE 215-693-7, n. CAS 1344-37-2)
- Rosso piombo cromato molibdato (C.I. Pigment Red 104; n. CE 235-759-9, n. CAS 12656-85-8)

indicando come cause maggiori un non corretto studio sulle alternative disponibili.

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

7 marzo 2019 (*)

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) La decisione di esecuzione C(2016) 5644 final della Commissione, del 7 settembre 2016, relativa all'autorizzazione di alcune applicazioni del giallo di piombo solfocromato e del piombo cromato molibdato solfato rosso conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006, è annullata.
- 2) La domanda della Commissione di mantenere, nell'ipotesi di annullamento della decisione di esecuzione C(2016) 5644 final, del 7 settembre 2016, gli effetti di questa decisione fino a quando essa non potrà riesaminare la domanda di autorizzazione è respinta.
- 3) La Commissione sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dal Regno di Svezia.
- 4) Il Regno di Danimarca, la Repubblica di Finlandia e il Parlamento europeo sopporteranno le proprie spese.

L'autorizzazione arriva ...



Brussels, 18.12.2020
C(2020) 8797 final

- Usi permessi (fino al 21.9.2024):

- Use 1* (formulation);
- Use 2 (hard chrome plating);
- Use 4 (surface treatment aeronautics and aerospace);
- Use 5 (miscellaneous surface treatment);
- Use 6 (passivation of tin-plated steel (ETP)).
- (*) Solo per specifici settori e specifiche caratteristiche da ottenere con il trattamento

- Usi in attesa (forse nel 2021) –

- functional plating with decorative character (so-called Use 3)

... «il piano di sostituzione e di ricerca di alternative non convince la Commissione ...»

Chi è autorizzato?



- Chemservice GmbH
- Atotech Deutschland GmbH
- Boing Distribution Inc.
- Prospere Chemical Logistic OU
- Cromital Spa
- Elementis Chromium LLP
- MaCDermid Enthone GmbH
- www.jonesdayreach.com

Authorisation
number

REACH/20/18/0

REACH/20/18/1

REACH/20/18/2

REACH/20/18/3

- Entro “subito” aggiornamento etichetta e SDS
- Entro “subito” applicazione scenari DU e integrazione con DVR - chimico
- Entro marzo 2021 nuovi scenari revisionati espositivi da parte dei dichiaranti
- Entro 22 marzo 2021 notifica da parte dei DU secondo art 66 (in alcuni casi complessa)
- Entro giugno 22 revisione degli scenari da parte dei dichiaranti
- Campionamenti inalatori/emissioni/scarichi Cromo VI (entro Giugno 21 effettuazione, entro dicembre 2021 invio dati ad autorità ECHA)

- Obblighi specifici per Spray
- Obblighi specifici per Articoli destinati al pubblico (non devono contenere Cromo VI)
- Obblighi specifici per uso 28 to 34 acciaio stagnato (LEV, Programma di manutenzione e revisione dei DPI, invio dati campionamenti entro giugno 2021)

Chi è Coperto da Autorizzazione?



- Cosa bisogna fare come DU (Utilizzatore a Valle)?
 1. Acquistare da filiera
 2. Fare la notifica dell'uso all'ECHA
 3. Rispettare le CO e RMM (Scenari) su SDS e allegati
 4. Rispettare gli adempimenti della decisione (campionamenti, ..)
- Se manca uno di questi punti .. **NON SI è COPERTI DALL'AUTORIZZAZIONE!!!**

Il processo galvanico funzionale (scopo)



...a scopo decorativo non è ancora Autorizzato...



1. l'incertezza e la snervante attesa (tempi lunghi e incerti)
2. quale è il mio uso?
3. La notifica entro 3 mesi
4. La verifica di conformità rispetto agli Scenari Espositivi
5. Il monitoraggio del Cromo
6. L'interazione con altre normative e le ispezioni

2. Quale è il mio uso?

Non c'è chiarezza su come identificare il proprio uso (da 1 a 6)

3. La notifica entro 3 mesi dall'acquisto

E se non ho fatto acquisti! (raccomandazione di farla comunque) e se non mi aggiornano la SDS (dopo 12 mesi non obbligatorio)

4. La verifica di conformità rispetto agli Scenari Espositivi

Non sono chiaramente distinti gli usi negli scenari espositivi e non vi è il consueto schema standard di strutturazione degli stessi.



Fac simile di scenario



1. Titolo dello scenario (dell'uso)

2. Scenari contributivi

3. Esposizione

- stima dell'esposizione
- parametro di confronto (DNEL/PNEC)
- RCR
- metodologia di calcolo

4. Guida per la verifica da parte del DU di operare nei confini dello scenario di esposizione

- criteri di scaling
- parametri surrogati di controllo

5. Il monitoraggio del Cromo

- Che limite di esposizione utilizzo? (VLEP, OEL, ACGIH, DMEL)
- Che metodi di campionamento? Qual è il LOQ?
- Che cosa campiono? **Le mansioni dell'81/08? I PROC*?**
- Come verifico la conformità del dato? UNI EN 689 o R14 ECHA?
- Come campiono la parte ambientale (scarichi e emissioni)? E con quali limiti?
- **È necessario strutturare un lavoro che possa garantirmi la compliance sia con l'autorizzazione che con il D.Lgs. 81/08 e il D.Lgs 152/06!**

() di norma una mansione è un insieme di PROC*

6. L'interazione con altre normative e le ispezioni

... scontato dire che deve essere aggiornato anche:

- Sono a posto con tutti gli adempimenti 81? (DVR cancerogeno, registro esposti, formazione/ informazione/ addestramento specifico, idoneità mansione, procedura gestione DPI, piano emergenza, ..)
- Sono a posto con tutti gli adempimenti 152? (analisi camini e scarichi, gestione rifiuti, eventuali sottoprodotti, ..)
- **È necessario strutturare un lavoro multidisciplinare che possa garantirmi la compliance sia con l'autorizzazione che con il D.Lgs. 81/08 e il D.Lgs. 152/06!**
- **Soprattutto aggiornare le diverse valutazioni sulla base dell'Autorizzazione!!!**

Aspetti positivi per la prevenzione



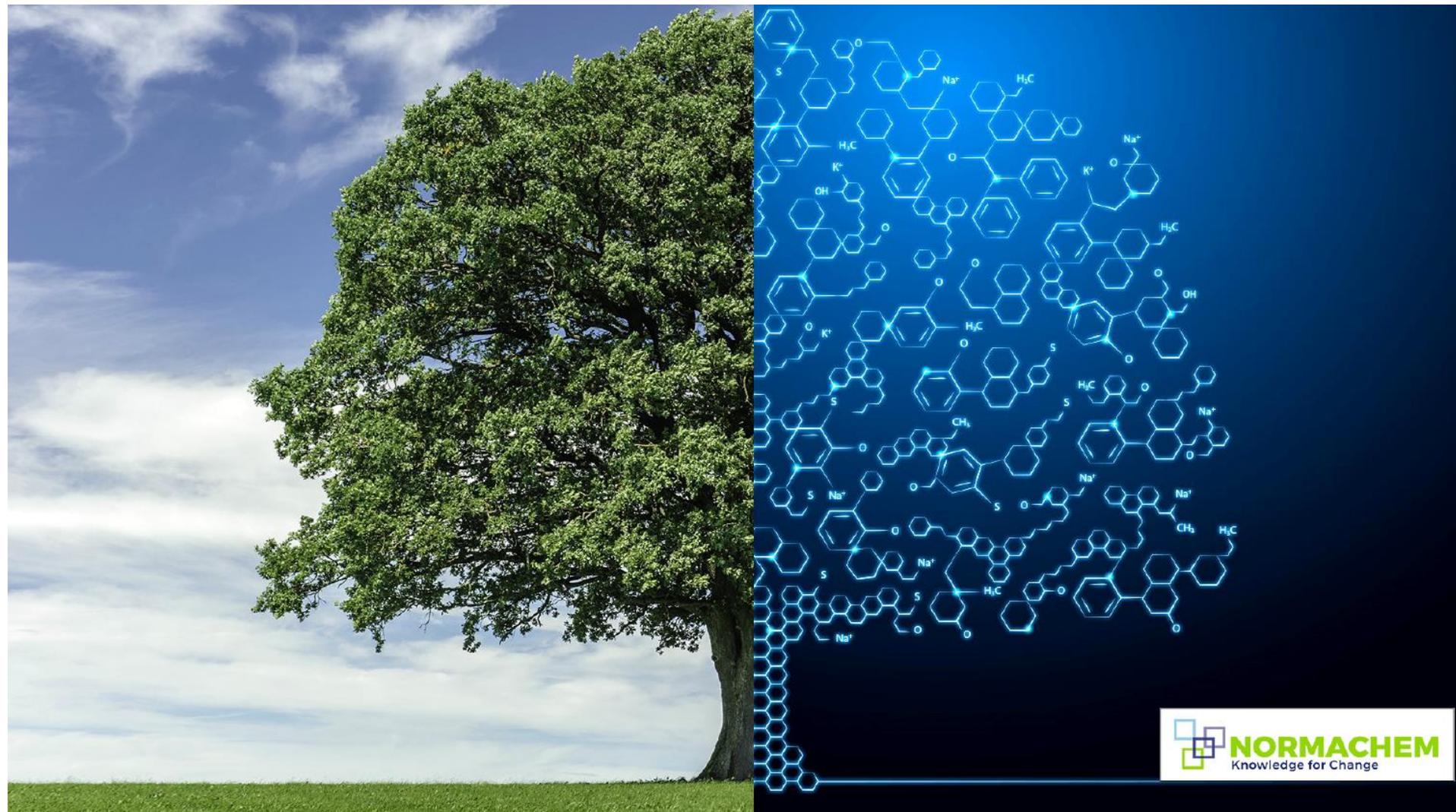
- Costretti a imporre dell RMM più restrittive che prima dell'Autorizzazione non venivano fatte (anche se in realtà lo imponeva l'81).
- Molti più campionamenti ambientali e personali e biologici
- Maggiore probabilità di verifica da parte dell'Autorità e un nuovo soggetto (ECHA) che riceve e analizza i dati di monitoraggio

Conclusioni



- L'autorizzazione è la strada primaria per la sostituzione delle sostanze Altamente Pericolose!
- Si integra e interfaccia con ambiti e normative diverse (TUS e TUA)
- Richiede un livello di gestione del rischio molto elevato
- Richiede sforzo tecnico ed economico per le aziende e investimento in competenze molte specifiche per essere messa in atto e interdisciplinarietà.

Grazie per l'attenzione



REACH-OSH2021 · SICUREZZA CHIMICA