

REACH2018

SOSTANZE PERICOLOSE. L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.

Bologna, 18 ottobre 2018

AUTORIZZAZIONE ALL'USO, SCENARI DI ESPOSIZIONE E LA COMUNICAZIONE DELL'USO SICURO DELLE SOSTANZE CHIMICHE ALLE IMPRESE: L'IMPATTO SULLE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI LUOGHI DI LAVORO

*Patrizia Ferdenzi, Paolo Pagliai, Carlo Muscarella, Celsino Govoni
Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP – Area Prevenzione e Sanità Pubblica
– Coordinamento Commissione Salute delle Regioni e delle Province autonome*

REACH2018

Il Regolamento REACH ha fra i suoi obiettivi principali quello di garantire l'uso sicuro di una sostanza, per il lavoratore, per il consumatore e per l'ambiente, nell'articolo 3 vengono infatti definiti:

- **USO**
- **USO PROPRIO** del dichiarante
- **USO IDENTIFICATO**

Il termine “uso sicuro” non è presente all'interno del Regolamento REACH che richiama unicamente il “*rischio adeguatamente controllato*”.



USO SICURO: l'uso di sostanze chimiche in condizioni controllate tali da limitare gli effetti dannosi per la salute umana e per l'ambiente.



Tra gli strumenti più rilevanti per la comunicazione del rischio nell'uso delle sostanze e delle miscele pericolose ci sono alcune sezioni della Scheda di Dati di Sicurezza e gli Scenari di Esposizione.

Non sono però l'unico strumento che il datore di lavoro deve conoscere e utilizzare nell'ambito REACH (e non solo).

Il Regolamento REACH ha messo a punto un altro strumento per l'uso in maniera controllata delle sostanze, con particolare riguardo a quelle estremamente preoccupanti (SVHC) inserite nell'Allegato XIV: ***la procedura di Autorizzazione***.

Perché l'Autorizzazione costituisce un importante strumento per l'uso sicuro di una sostanza riportata in Allegato XIV?



L'utilizzo di una sostanza compresa nell'Allegato XIV è strettamente legato al rispetto delle condizioni indicate nella Decisione di Autorizzazione rilasciata dalla Commissione Europea (Commission Implementing Decision).

Nella Decisione si trovano le **Condizioni Operative (OC)** e le **Misure di Gestione del Rischio (RMM)** per l'uso sicuro della sostanza contenute nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR), uno degli elementi obbligatori e fondamentali della domanda di autorizzazione.

→ **Prima importante conseguenza:** chi richiede un'Autorizzazione deve preparare obbligatoriamente il CSR e gli scenari di esposizione, e se del caso trasmetterli, anche per sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori ad 1 tonn/anno, quindi per sostanze **non registrate**.

▶ Il datore di lavoro dovrà ricevere SDS estese anche per sostanze non soggette a registrazione, se comprese nell'Allegato XIV.

Le condizioni indicate nella Decisione di Autorizzazione non si limitano a quelle riportate nella relazione sulla sicurezza chimica e negli scenari di esposizione: nella Decisione vi possono essere importanti informazioni che comportano obblighi immediati che non devono necessariamente essere trasmesse con le SDS.

➔ **Seconda importante conseguenza:** nell'ambito del processo di Autorizzazione l'utilizzatore a valle (DU) deve assumere un atteggiamento "attivo", perché potrebbe aver bisogno di informazioni sull'uso sicuro di una sostanza che non arriveranno "automaticamente" con le SDS, gli scenari di esposizioni o con la comunicazione prevista dall'art. 32 (la cosiddetta "scheda informativa di sicurezza").

▶ Per il datore di lavoro, la SDS e gli scenari di esposizioni non sono più strumenti sufficienti per adempiere ai propri obblighi.



La Decision n. 5644 del 7 settembre 2016 relativa dell'autorizzazione dei coloranti a base piombo e cromo ben esemplifica quanto finora illustrato.

Il colorante CI Pigment Yellow 34 e il colorante CI Pigment Red 104 sono sostanze SVHC in quanto cancerogene di categoria 1B e tossiche per la riproduzione di categoria 1A, inserite nell'Allegato XIV nel 2012. E' stata presentata un'unica domanda di Autorizzazione da parte del Rappresentante Esclusivo olandese di una ditta canadese.

Al 31 maggio 2018, a livello europeo 510 delle 680 e a livello italiano 123 su 156 notifiche ai sensi dell'art. 66 inviate dagli utilizzatori a valle ad ECHA riguardano proprio queste due sostanze.

→ Per questo motivo si è ritenuto il caso dell'Autorizzazione relativa a questi due pigmenti particolarmente significativo in merito alle modalità con cui il datore di lavoro riceve (o deve reperire) le informazioni sull'uso sicuro.



Per la descrizione particolareggiata della Decisione si rimanda a quanto riportato negli Atti.

PARTICOLARMENTE IMPORTANTI:

- il punto nell'introduzione della Decisione, in cui si afferma che **il Risk Assessment Committee (RAC) valuta che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative presentate dal richiedente nel CSR siano appropriate ed efficaci nel limitare i rischi.**

- Il paragrafo 3 dell'art. 1 in cui, oltre alle OC e RMM riportate nella CSR del richiedente, sono indicate **ulteriori condizioni** alle quali è soggetto il rilascio dell'Autorizzazione, e l'art. 3, in cui si afferma che gli **utilizzatori a valle devono fornire misure di monitoraggio (biologico e di esposizione)**, se richiesto dall'Autorità REACH.

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION
of 7.9.2016
granting an authorisation for some uses of lead sulfochromate yellow and of lead chromate molybdate sulfate red under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council
(Text with EEA relevance)
[ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC]

Con quali modalità il datore di lavoro viene informato delle condizioni d'uso sicuro e di tutte le altre condizioni contenute nell'Autorizzazione ?

Con la Decisione della Commissione Europea: documento in inglese, non c'è l'obbligo di tradurlo in italiano, **non c'è l'obbligo del detentore dell'Autorizzazione di fornirlo lungo la catena di approvvigionamento e di conseguenza deve essere richiesto dall'utilizzatore a valle/datore di lavoro.**

Con gli scenari di esposizione allegati alla SDS per una sostanza oppure **integrate nel testo della stessa** oppure con le **Informazioni sull'Uso Sicuro della Miscela (SUMI)** nel caso di miscele, oppure attraverso le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 32. Sono informazioni in italiano, riguardano le OC e le RMM, il fornitore deve trasmetterle tempestivamente al DU.

Con la Sintesi della Decisione della Commissione Europea: documento in italiano, non deve essere inviato obbligatoriamente al DU che deve pertanto procurarselo autonomamente.

Con altri strumenti sintetici (alcuni in italiano altri no), che possono essere previsti all'interno della Decisione. Tra questi, il **succint summary** (resoconto succinto) delle OC e RMM andrà fornito in italiano solo se richiesto dalle Autorità Competenti di controllo.



E' inevitabile l'impatto delle Decisioni di Autorizzazione nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs 81/08.

Il DU REACH/Datore di Lavoro, sulla base di tutte le informazioni ricevute o da reperire deve

- diventare sempre più proattivo nell'acquisizione delle informazioni
- sicuramente procedere ad una rivalutazione delle relazioni tecniche dei monitoraggi redatte in base agli obblighi relativi al D.Lgs 81/08
- intraprendere eventuali azioni per rispondere alle condizioni previste dall'Autorizzazione secondo quanto richiesto dal Regolamento REACH.

Le condizioni d'uso e tutte le informazioni legate all'Autorizzazione sono quindi molto importanti per il datore di lavoro.

REACH2018

Nel caso di utilizzo di una sostanza oggetto di Autorizzazione, **la SDS anche se estesa, non è più sufficiente da sola a garantire che il datore di lavoro riceva le informazioni complete sull'uso sicuro della sostanza.**

Il datore di lavoro/DU deve farsi **parte attiva nel recepimento** di tali informazioni.

La **Decisione della Commissione Europea** rappresenta quindi **il documento più importante a cui il datore di lavoro/DU deve riferirsi** per verificare i propri obblighi sia in ambito REACH sia nell'ambito della normativa sociale (D.Lgs.81/2008), obblighi che scattano già dal momento di pubblicazione del Documento sul sito della Commissione Europea.





L'esempio utilizzato evidenzia che il contenuto delle Decisioni **deve essere conosciuto nel dettaglio** dal datore di lavoro per poter rispettare integralmente e immediatamente i propri obblighi, sia in ambito REACH che in ambito D.Lgs. 81/08.

Quanto riportato nelle Decisioni rappresenta una sorta di «validazione» (dopo valutazione) delle Condizioni Operative e delle Misure di Gestione del Rischio che dunque **rappresentano le condizioni di uso sicuro**, in caso contrario l'Autorizzazione non sarebbe stata rilasciata.

Non deve comunque essere sottovalutata la complessa problematica rappresentata dalla sostituzione della sostanza e dalla realizzazione di alternative tecnologicamente fattibili.



REACH2018



Mmmm...
USO
SICURO

Grazie per l'attenzione
e buon pranzo

Patrizia Ferdenzi, Paolo Pagliai, Carlo Muscarella, Celsino Govoni
Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP – Area Prevenzione e Sanità Pubblica –
Coordinamento Commissione Salute delle Regioni e delle Province autonome