



Numero 4°/2012

Seminario europeo: Regolamento REACH e CLP - stato di attuazione

Nel corso del 7° seminario sulla “Protezione dei lavoratori e sostanze chimiche” organizzato dall’ETUI e tenutosi a Montreuil il 26 e 27 gennaio us , che ha visto la partecipazione degli esperti sindacali di 19 paesi europei oltre a rappresentanti del “Board of Appel” dell’ECHA, dell’OSHA (Agenzia Europea per la sicurezza e la salute sul lavoro) e dell’Università di Cardiff, sono stati presentati i dati relativi all’applicazione sia del Regolamento REACH che di quello CLP (Classification, Labelling and Packagind).

I criteri generali di entrambi questi sistemi sono stati oggetto della newsletter a cui si rinvia.

La prima fase di registrazione è iniziata nel giugno 2007 e si è conclusa nel novembre 2010, attualmente è in corso la 2° fase che riguarda la registrazione delle sostanze prodotte in quantità comprese fra 100 e 1000 tonnellate, fase che terminerà il 31 maggio 2013.

Da giugno 2013 fino a maggio 2018 si svolgerà la terza fase che concernerà le sostanze prodotte in quantità minore ma comunque in misura superiore ad una tonnellata (fra 1 e 100 tonnellate), in quanto le sostanze prodotte in quantitativi inferiori non sono soggetti agli obblighi dei diversi regolamenti.

Per quanto concerne la prima fase (quella riguardante cioè le sostanze prodotte in quantità elevata) l’ECHA (European Chemicals Agency) ha ricevuto 24.675 dossiers di registrazione per un numero apri a 4.300 sostanze chimiche, di queste:

- 1) 3.400 circa beneficiano del regime di transizione in quanto già presenti sul mercato;
- 2) 900 circa sono invece sostanze nuove;
- 3) l’80% dei dossiers di registrazione erano completi e solo il 20% era invece a livello di dossiers intermedio;
- 4) solo per 380 sostanze considerate CMR (cancerogene-mutagene-reprodutossiche) è stata richiesta la registrazione e questo a fronte di 1.005 CMR di categoria 1A e 1B inserite nell’allegato VI (questa differenza numerica non pare potersi spiegare con il solo quantitativo di produzione).

Ad oggi non è noto il numero delle sostanze pre-registrate nell'ambito della fase 2 (fra 100 e 1000 tonnellate) e questo a fronte di circa 15.000 dossiers di registrazione e ci si aspetta che vi sia la medesima proporzione di 6 dossiers per 1 sostanza

Come è noto il principio fondante del Regolamento REACH è possibile riassumerlo nella frase “senza dati non c'è mercato” e per questo le Aziende che producono la stessa sostanza dovrebbero lavorare in “forum” dividendo le informazioni ma anche i costi e questo vale sia per le sostanze già sul mercato all'entrata in vigore del Regolamento REACH che per quelle nuove.

Il Regolamento REACH prevede una disseminazione dell'informazione attraverso l'accesso alla documentazione presente presso l'ECHA (e disponibile sul sito web) a patto che l'azienda produttrice non richieda la confidenzialità del dato.

Ad oggi sono disponibili i dati riguardanti 4.209 sostanze (a fronte delle 4.300 registrate) e contenuti in 23.942 dossiers di registrazione. Per circa 1.400 dossiers è stata richiesta la confidenzialità di alcuni dati (nome, struttura chimica, ecc).

I dossiers vengono valutati dall'ECHA per quanto concerne gli aspetti “formali” cioè di rispondenza a quanto richiesto dal regolamento stesso mentre la valutazione delle sostanze, quando esse possono presentare un rischio per la salute umana o per l'ambiente è a carico degli Stati membri (con l'ECHA come coordinatore).

Come si diceva la valutazione dei dossiers viene fatta dall'ECHA per verificare se il dossier risponde ai criteri Reach (la politica è quella di non richiedere test su animali) e al termine della valutazione alla società richiedente la registrazione possono pervenire le seguenti richieste:

- 1) non sono necessarie ulteriori azioni;
- 2) l'industria deve fornire ulteriori informazioni e dati;
- 3) la sostanza deve essere ulteriormente regolata (autorizzazione o restrizione).

A novembre 2011 l'ECHA aveva verificato la conformità di 270 dossiers (dandosi l'obiettivo del 5% per ogni fascia di tonnellaggio), di questi circa 1/3 presentava delle carenze “il terzo dei dossiers di registrazione ha carenze significative nella qualità” scrive l'ECHA.

Nel prossimo febbraio verrà presentata la lista delle 91 sostanze che saranno oggetto di valutazione da parte degli Stati Membri, che hanno una capacità di indagine di 30 sostanze/anno.

Autorizzazione

L'autorizzazione interessa le sostanze comprese nell'allegato XIV, ad oggi sono 73 le sostanze per le quali è stata richiesta l'autorizzazione mentre sono solo 6 quelle valutate ad oggi.

Restrizione

Le restrizioni sono proposte dagli Stati Membri quando i rischi sono inaccettabili e possono riguardare fasi e aspetti diversi, solo per l'amianto è prevista una restrizione totale. Ad oggi tre diversi Paesi hanno presentato sette dossiers di restrizione parziale, rispetto a queste sette richieste l'ECHA ha finora assunto una decisione di restrizione nel caso di:

- 1) piombo nei gioielli;
- 2) DMF (dimetilfumarato) nei prodotti di consumo;
- 3) mercurio negli strumenti di misura.

L'esame dei risultati dell'applicazione di Reach a 3,5 anni dall'avvio ci fornisce importanti elementi di azione anche nel campo della tutela. In auricolare se poniamo attenzione al dato degli oltre 25.000 dossiers a fronte di circa 4.300 sostanze da registrare con un rapporto di 6 a 1., e questo vorrà dire che sarà necessario non solo confrontare le schede di sicurezza (e dunque la classificazione) redatte dalle diverse imprese produttrici della medesima sostanza ma anche avere sempre presente i dati provenienti da Enti scientifici (IARC in primis) o quelli di letteratura ed epidemiologici, ma anche l'elenco delle sostanze che il sindacato europeo ha chiesto che siano prioritariamente inserite fra quelle candidate all'autorizzazione (elenco delle sostanze chimiche estremamente preoccupanti).

La più recente versione di questa lista ricomprende 334 sostanze o gruppi di sostanze, la maggior parte delle quali già riconosciute come agenti causali di malattie professionali oggetto di riconoscimento da parte delle diverse liste nazionali.

Le sostanze "estremamente preoccupanti" includono:

- le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) categoria 1A e 1B del sistema CLP;
- le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), le sostanze molto persistenti e assai bioaccumulabili (vPvB9, cioè le sostanze che si decompongono lentamente o per nulla, che si accumulano nell'ambiente e che sono tossiche;
- le sostanze per le quali è scientificamente provato che possono avere effetti gravi sulla salute umana o l'ambiente (ad esempio i perturbatori endocrini).

Percorso metodologico la cui validità si rafforza ancor più nel momento in cui viene evidenziato che la capacità di valutazione delle sostanze da parte degli Stati UE è di 30 sostanza all'anno (cioè circa una sostanza a paese), o passando al Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packagind) abbiamo un dato di 3,4 milioni di notifiche per 114.000 sostanze individuali ricevute dall'ECHA con una capacità dell'ECHA stessa di valutare 90 dossiers/anno (l'inventario delle classificazioni ed etichettature sarà disponibile sul sito ECHA da fine febbraio 2012.)

La classificazione ed etichettatura delle sostanze secondo il CLP

PERICOLI PER LA SALUTE

TOSSICITA' ACUTA				
Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Pittogramma				
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo – esposizione orale	H300: Letale se ingerito	H300: Letale se ingerito	H301: Tossico se ingerito	H302: Nocivo se ingerito
Indicazione di pericolo – esposizione dermica	H310: Letale a contatto con la pelle	H310: Letale a contatto con la pelle	H311: Tossico a contatto con la pelle	H312: Nocivo a contatto con la pelle
Indicazione di pericolo – esposizione inalatoria	H330: Letale se inalato	H330: Letale se inalato	H331: Tossico se inalato	H332: Nocivo se inalato

SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE	
Classificazio.	Categoria 1
Pittogramma	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

SENSIBILIZZAZIONE DELLA PELLE	
Classificazione	Categoria 1
Pittogramma	
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle

CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE		
Classificazione	Categoria 1A/1B/1C	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	H315: Provoca irritazione cutanea

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE	
Classificazione	Categoria 1
Pittogramma	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie

GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE		
Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari	H319: Provoca grave irritazione oculare

CANCEROGENICITA'		
Classificazione	Categoria 1A/1B	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H350: Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H351: Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

MUTAGENICITA'		
Classificazione	Categoria 1A/1B	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H340: Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

TOSSICITA' PER LA RIPRODUZIONE			
Classificazione	Categoria 1A/1B	Categoria 2	Sostanze aventi effetto sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Pittogramma			Nessun pittogramma
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H360: Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO ESPOSIZIONE SINGOLA			
Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Attenzione
Indicazione di pericolo	H370: Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H371: Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H335: Può irritare le vie respiratorie <i>oppure</i> H336: Può provocare sonnolenza o vertigini

TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO – ESPOSIZIONE RIPETUTA		
Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H372: Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H373: Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

PERICOLI PER L'AMBIENTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE ACQUATICO					
	TOSSICITA' ACUTA	TOSSICITA' CRONICA			
Classificazione	Categoria 1	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Pittogramma				Nessun pittogramma	Nessun pittogramma
Avvertenza	Attenzione	Attenzione	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

PERICOLOSO PER LO STRATO DI OZONO	
Classificazione	Pericoloso per lo strato di ozono
Pittogramma	Nessun pittogramma
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	EUH059: Pericoloso per lo strato di ozono

Tutta la documentazione citata può essere richiesta alla Consulenza Medico-Legale Nazionale via e-mail all'indirizzo m.bottazzi@inca.it, r.bottini@inca.it