

INTEGRAZIONE E RAFFORZAMENTO DELLA SOSTITUZIONE E DELLE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO NELL'USO DELLE SOSTANZE SVHC: IL CASO DEL TRIOSSIDO DI CROMO

Elisabetta Barbassa

Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione –
Direzione Regionale Lombardia – INAIL

INTRODUZIONE

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. prevede agli articoli 225 e 235 che le misure di gestione del rischio debbano essere applicate seguendo un ben preciso ordine di priorità, verificando innanzitutto se è possibile la Sostituzione degli agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori con altri agenti o processi che, nelle condizioni d'uso, non lo sono o sono meno pericolosi.

Quando la natura dell'attività non consente di eliminare il rischio attraverso la Sostituzione, i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori devono essere comunque ridotti al più basso valore tecnicamente possibile, seguendo la seguente gerarchia nell'applicazione delle misure di prevenzione e protezione:

- a) progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati;
- b) appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio (ad es. limitazione del numero dei lavoratori esposti o del tempo di esposizione, sistema chiuso nel caso dei cancerogeni/mutageni, ventilazione locale delle emissioni);
- c) misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione;
- d) sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti (Art.229 e Art.230).

L'Art.236 comma 4 del D.Lgs.81/08 stabilisce che nel DVR devono essere evidenziati:

- a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali di cui all'Allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni o mutageni;
- b) i quantitativi di sostanze o miscele cancerogene o mutagene prodotti o utilizzati, o presenti come impurità o sottoprodotti;
- c) il numero dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni;
- d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;
- e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- f) le indagini svolte per la possibile Sostituzione degli agenti cancerogeni e le sostanze e le miscele eventualmente utilizzate come sostituti.

Il principio di Sostituzione previsto dal Titolo IX del D.Lgs.81/08 è stato ulteriormente rafforzato dalla procedura di Autorizzazione, che rappresenta uno degli aspetti più innovativi del Regolamento (CE) n.1907/2006, detto Regolamento REACH e che è prevista per le sostanze altamente preoccupanti (SVHC) presenti in Allegato XIV.

In base all'Art.57 del REACH le sostanze SVHC includono:

- 1) sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B (Allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008, detto Regolamento CLP);
- 2) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), secondo i criteri di cui all'Allegato XIII del REACH;
- 3) sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

La Commissione Europea ha sviluppato a partire dal 2013 la "Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e l'implementazione delle misure di gestione del rischio in ambito REACH da ora al 2020", che si è proposta di

inserire entro il 2020 tutte le sostanze estremamente preoccupanti conosciute nella Lista delle sostanze candidate all'Autorizzazione (Candidate List), che attualmente contiene 219 sostanze.

Il piano di attuazione della Roadmap SVHC 2020 ha cambiato il modo di affrontare la gestione del rischio delle sostanze SVHC, prevedendo un'analisi preliminare delle migliori misure di gestione del rischio (Risk Management Options Analysis o RMOA), che si concretizza in un documento di valutazione delle diverse opzioni per la sostanza in esame, preliminare a qualunque azione volta a regolamentare la sostanza.

Il 4 febbraio 2021 è stato pubblicato da ECHA un Opuscolo [1], che riassume i risultati ottenuti con la Roadmap SVHC 2020 dopo il suo completamento.

Per la maggior parte delle sostanze sottoposte a RMOA, sono risultate necessarie maggiori informazioni da parte dei registranti per poter trarre conclusioni definitive sui pericoli ed individuare la necessità di ulteriori azioni normative (ad es. Autorizzazione, Restrizioni etc.).

La Roadmap SVHC 2020 ha contribuito ad incrementare la velocità di identificazione delle sostanze altamente preoccupanti, in quanto l'ECHA e gli Stati Membri dell'UE hanno iniziato a lavorare su gruppi di sostanze chimicamente simili, ed ha reso più trasparente il lavoro delle Autorità, fornendo anche una panoramica delle attività svolte attraverso lo strumento di coordinamento delle attività pubbliche (PACT).

LA SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE SVHC

La Sostituzione delle sostanze altamente preoccupanti con alternative più sicure rappresenta il modo più immediato e diretto di eliminare o ridurre i rischi, ma non è sempre facilmente praticabile.

L'alternativa deve essere in grado di sostituire la funzione svolta dall'agente chimico pericoloso e può essere costituita da un altro agente chimico, o da un processo tecnico, o da una combinazione di processo tecnico ed agente chimico.

All'inizio di un progetto di Sostituzione si deve effettuare un'accurata valutazione di tutte le possibili alternative, per verificare che queste non presentino pericoli di natura differente (ad es. pericoli per la sicurezza invece che per la salute) o addirittura maggiori rispetto al prodotto di partenza.

Per evitare sostituzioni non corrette, è necessario prestare attenzione alla somiglianza strutturale tra le sostanze e raggruppare le sostanze in categorie chimiche mediante l'impiego di modelli QSAR.

Come supporto per individuare la somiglianza strutturale tra sostanze ed identificare le sostanze SVHC, l'OECD ha sviluppato a partire dal 2008

l'*OECD QSAR Toolbox*, scaricabile gratuitamente al link: <http://www.qsartoolbox.org>.

Il QSAR Toolbox dell'OECD incorpora dati e strumenti provenienti da varie fonti, quali Banche Dati con risultati di studi sperimentali, liste di sostanze prioritarie e in Restrizione, strumenti per stimare valori sperimentali mancanti attraverso Read-Across, trend analysis, modelli QSAR e connessione al software IUCLID per lo scambio diretto di dati.

Nell'ambito della valutazione delle alternative, è necessario prendere in considerazione tutta una serie di fattori, quali i pericoli e l'esposizione alle sostanze, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, le prestazioni tecniche, gli aspetti economici.

Inoltre, è importante prestare attenzione anche a ripercussioni più ampie, quali l'impiego di risorse ed energie, la produzione di rifiuti, il riciclaggio o l'impatto sociale.

Possono essere di aiuto nella valutazione dei pericoli e dei rischi delle sostanze alternative, le informazioni tratte dai fascicoli di registrazione delle sostanze in ambito REACH e dalle notifiche di classificazione ed etichettatura, le informazioni su usi, esposizioni/emissioni, rischi e alternative per le sostanze soggette alle procedure di Autorizzazione o Restrizione previste dal REACH e le informazioni sui principi attivi e sui biocidi raccolte ai sensi dei Regolamenti (CE) n.1107/2009 [2] e (UE) n.528/2012 [3].

Può essere utile anche la consultazione della "Lista delle Decisioni di Autorizzazione" al sito Web: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/-reach/authorisation_en, che include i riferimenti e le documentazioni concernenti tutte le richieste per le quali l'opinione è stata adottata dai Comitati dell'ECHA RAC per la valutazione dei rischi e SEAC per l'analisi socio-economica sulla base dell'Art.64 (5) del REACH, tra cui si segnalano tutte le "condizioni d'uso sicuro" per una sostanza autorizzata dalla Commissione europea e l'analisi delle possibili alternative.

Data l'importanza della Sostituzione ai fini prevenzionistici, sono molti i casi in cui istituzioni, enti, associazioni o gruppi di lavoro hanno implementato Portali e Banche Dati finalizzati a raccogliere esperienze ed a sviluppare un insieme di strumenti di supporto alla Sostituzione.

Sul sito dell'ECHA è disponibile una pagina Web: http://echa.europa.eu/it/regulations/substitutinghazardouschemicals/howdoidoit/searchforalternative_s sulla ricerca di alternative per la Sostituzione delle sostanze pericolose, in cui si sottolinea che non esiste una soluzione valida per tutte le imprese, che i metodi che funzionano per un'azienda potrebbero non essere adatti al prodotto o al processo di un'altra e che può essere necessario sperimentare diverse soluzioni alternative prima di trovare quella che meglio si adatta alle proprie esigenze.

Sono disponibili anche altri Portali Web di supporto alla Sostituzione, tra cui si menzionano i seguenti:

- *OECD SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES ASSESSMENT TOOLBOX*, <http://www.oecdsatoolbox.org/>
- *SUBSPORTPLUS - SUBSTITUTION SUPPORT PORTAL*, <http://www.subsportplus.eu/>.

Il Portale OECD *Substitution and Alternatives Assessment Toolbox* (SAAToolbox) è stato sviluppato da un Gruppo dell'OECD istituito ad hoc nel 2012, è disponibile on line a partire dal 2015 e comprende una raccolta di strumenti rilevanti per la Sostituzione e la valutazione delle alternative, comprese guide pratiche su come condurla.

Il Toolbox è stato costruito basandosi su uno studio di metanalisi della letteratura disponibile sull'argomento, pubblicato dall'OECD a novembre 2013, dal titolo: "Current landscape of alternative assessment practice: a meta-review" [4], offre un'ampia panoramica delle pratiche di Sostituzione nei Paesi membri dell'OCSE ed è suddiviso nelle seguenti 4 aree:

- ***Selettore degli strumenti per la valutazione delle alternative***: fornisce informazioni sui principali strumenti che si possono utilizzare per effettuare sostituzioni o valutazioni delle alternative.
- ***Quadro generale di valutazione delle alternative***: la sezione descrive le principali metodologie disponibili per effettuare la Sostituzione e per valutare le alternative ed include lo studio di metanalisi su cui è basato il SAAToolbox.
- ***Casi studio ed altre risorse***: contiene collegamenti a casi studio che descrivono esempi pratici di Sostituzione di prodotti (es. PFAS, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati, solventi etc.), Portali di supporto alla Sostituzione (es. Subsport, Substitution – CMR) e Sistemi di valutazione della sicurezza dei prodotti (es. Cradle to Cradle, Product Innovation Institute, CleanGredients).
- ***Regolamenti e Restrizioni***: la sezione fornisce una Tabella di Liste di sostanze prioritarie o in Restrizione e delle normative e Regolamenti correlati, suddivise per principali aree geografiche.

Il Portale SUBSPORT è disponibile on line a partire dal 2013 come supporto per le PMI che intendono intraprendere la strada della Sostituzione, rappresenta il risultato finale del progetto SUBSPORT ed è stato sviluppato dalla Commissione europea, con l'assistenza finanziaria dell'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA), che ne cura l'aggiornamento.

Il Portale è stato revisionato di recente ed ha cambiato la denominazione in *SUBSPORTplus*, ovvero un Portale d'informazione sulla Sostituzione, con in aggiunta anche informazioni sulle buone pratiche disponibili, qualora la Sostituzione non fosse realizzabile.

Il Portale *SUBSPORTplus* definisce i criteri generali di qualità a cui devono ottemperare le informazioni pubblicate, tra cui si citano ad es. la rilevanza dell'esempio di Sostituzione, l'attualità, la chiarezza, la completezza e l'affidabilità delle informazioni fornite e verifica, prima della pubblicazione, che le alternative individuate non siano classificate come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione), PBT, vPvB, neurotossiche, sensibilizzanti, perturbatori endocrini e che i processi alternativi non consistano esclusivamente in misure di riduzione dell'esposizione. Le sostanze presenti nella Banca Dati sui casi di Sostituzione sono state preliminarmente valutate riguardo ai pericoli che presentano, in accordo con i sopra citati criteri di screening e con la Metodologia *Subsport* di valutazione delle alternative.

IL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE IN AMBITO REACH

Scopo dell'Autorizzazione è quello di garantire un adeguato controllo dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze SVHC e la loro progressiva Sostituzione, avviando parallelamente attività di ricerca e sviluppo allo scopo di individuare sostanze o tecnologie alternative più sicure.

Il processo di Autorizzazione si articola nelle seguenti fasi:

- identificazione della sostanza come SVHC su proposta di uno Stato membro o dell'ECHA;
- inserimento della sostanza in Candidate List;
- definizione, attraverso l'assegnazione di un punteggio, dell'ordine di priorità delle sostanze presenti in Candidate List per l'inclusione in Allegato XIV;
- Decisione della Commissione europea in merito all'inserimento in Allegato XIV;
- per le sostanze inserite in Allegato XIV, obbligo per chi ne fa uso di presentare domanda di Autorizzazione;
- concessione o rifiuto dell'Autorizzazione da parte della Commissione europea;
- revisione periodica dell'Autorizzazione concessa.

Se i dati presenti nel fascicolo di registrazione fanno supporre che una sostanza sia CMR di categoria 1A o 1B, PBT, vPvB o che possa destare un livello equivalente di preoccupazione (ad es. un perturbatore endocrino), uno

Stato membro o l'ECHA possono decidere di predisporre un fascicolo allo scopo di identificarla come SVHC ed inseriscono nel Registro delle intenzioni, consultabile on line sul sito dell'ECHA, la propria intenzione di proporre l'identificazione della sostanza come SVHC.

Lo Stato membro predispone, entro dodici mesi dalla notifica al Registro delle intenzioni, un fascicolo sulla sostanza conforme all'Allegato XV del REACH, che contiene le informazioni a dimostrazione dell'identificazione della sostanza come SVHC, le indicazioni utili al successivo processo autorizzativo ed i dati su esposizioni, rischi ed eventuali alternative.

L'ECHA pubblica sul proprio sito Web un avviso dell'avvenuta presentazione del fascicolo di proposta SVHC, rendendone disponibile online i dati non confidenziali ed invitando tutte le parti interessate a trasmettere entro 45 giorni osservazioni o informazioni relative all'uso, all'esposizione, alle possibili alternative ed ai rischi della sostanza.

Al termine della fase di consultazione, il fascicolo e i commenti ricevuti sono sottoposti all'attenzione del Comitato degli Stati membri, che redige il proprio parere e che lo trasmette alla Commissione europea, che decide se includere la sostanza identificata come SVHC nella Candidate List, che viene aggiornata due volte all'anno, a giugno ed a dicembre.

L'ECHA, attraverso l'assegnazione di un punteggio, stabilisce l'ordine di priorità delle sostanze presenti in Candidate List, allo scopo di determinare quali abbiano la precedenza per l'inclusione in Allegato XIV. I criteri in base ai quali individuare le sostanze prioritarie sono i seguenti:

- che abbiano proprietà PBT, vPvB, o
- che siano soggette ad un uso fortemente dispersivo, o
- che siano prodotte in grandi quantitativi.

Per ciascuno di questi tre criteri viene attribuito un punteggio che indica, in un intervallo numerico prestabilito, quanto la sostanza risponda a ciascun criterio; per ogni sostanza la somma dei risultati relativi alle tre voci rappresenta il punteggio finale.

L'ECHA predispone una bozza di raccomandazione, che viene pubblicata sul suo sito Web per una pubblica consultazione e successivamente è oggetto di valutazione da parte del Comitato degli Stati membri.

La raccomandazione definitiva dell'ECHA, i commenti ricevuti e il parere del Comitato degli Stati membri sono inoltrati alla Commissione Europea, che decide sull'inclusione o meno della sostanza in Allegato XIV. Per ogni sostanza inclusa in Allegato XIV sono fornite le seguenti informazioni:

- l'identità della sostanza;

- la/le proprietà intrinseche riferite all'Art.57;
- le disposizioni transitorie;
- la data di scadenza (sunset date) a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati;
- la data, che precede di almeno 18 mesi la data di scadenza, entro cui far pervenire la richiesta di Autorizzazione (application date);
- eventualmente i periodi di revisione per certi usi;
- gli eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di Autorizzazione e le eventuali condizioni di tali esenzioni.

La richiesta di Autorizzazione deve essere inoltrata dal fabbricante, importatore e/o utilizzatore a valle e deve contenere una relazione sulla sicurezza chimica, un'analisi delle possibili alternative, un Piano di Sostituzione, se esistono alternative idonee, e può anche includere un'analisi socioeconomica.

Dopo aver ricevuto la richiesta di Autorizzazione e il pagamento della quota, il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA preparano entro dieci mesi le rispettive bozze di parere.

Il Comitato RAC valuta i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella richiesta, nonché le possibili alternative.

Il Comitato SEAC valuta i fattori socioeconomici e la disponibilità, l'idoneità e la fattibilità tecnica delle alternative all'uso della sostanza descritte nella richiesta di Autorizzazione e qualsiasi informazione sulle alternative presentate da terzi.

Il richiedente ha a disposizione due mesi per commentare le bozze di parere prima che i Comitati RAC e SEAC adottino i pareri finali, che vengono forniti agli Stati membri e al richiedente. L'ECHA pubblica le versioni non riservate dei pareri finali.

I due pareri dei Comitati RAC e SEAC vengono inviati alla Commissione europea, che decide se concedere o meno l'Autorizzazione.

L'Autorizzazione è concessa se viene dimostrato che per un determinato uso il rischio per la salute umana e per l'ambiente è adeguatamente controllato o che il non utilizzo della sostanza ha delle conseguenze socioeconomiche superiori ai rischi di impiego e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

I titolari di un'Autorizzazione devono rispettare i requisiti della Decisione ed includere il numero di Autorizzazione sull'etichetta, prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela.

La sezione 15 della Scheda Dati di Sicurezza (SDS) deve essere aggiornata senza indugio dopo la concessione di un'Autorizzazione; se la scheda di sicurezza non è richiesta, gli utilizzatori a valle e/o i distributori devono comunque essere informati dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate.

Anche gli utilizzatori a valle di una sostanza autorizzata devono rispettare la Decisione e notificare all'ECHA l'uso della sostanza entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza. L'ECHA gestisce un Registro di tali Notifiche, a cui possono accedere le Autorità Competenti degli Stati Membri.

Tutte le decisioni adottate in materia di autorizzazioni devono prevedere un periodo di revisione di durata limitata. I titolari di autorizzazioni presentano una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione.

Inoltre, un'Autorizzazione può essere sottoposta a revisione in qualsiasi momento, qualora le circostanze dell'uso autorizzato mutino in misura tale da influire sui rischi o sull'impatto socioeconomico, o anche qualora si rendano disponibili nuove informazioni sulle alternative.

L'ANALISI SOCIOECONOMICA NEL REACH

Se il richiedente l'Autorizzazione non è in grado di dimostrare un controllo adeguato dei rischi derivanti dall'uso della sostanza contenuta nell'Allegato XIV nella sua relazione sulla sicurezza chimica, può ottenere un'Autorizzazione soltanto se dimostra che:

- non vi sono alternative idonee alla sostanza contenuta nell'Allegato XIV e che
- i benefici socioeconomici dell'uso della sostanza contenuta nell'Allegato XIV prevalgono sui rischi per l'ambiente e la salute umana.

Il percorso socioeconomico si applica sempre alle domande di Autorizzazione per le sostanze contenute nell'Allegato XIV che siano PBT, vPvB, CMR senza un livello soglia e sostanze di equivalente preoccupazione senza un livello soglia, in quanto il Regolamento REACH stabilisce che tali sostanze non possono essere adeguatamente controllate a norma dell'Allegato I, sezione 6.4 del REACH.

Si applica inoltre a CMR e sostanze di equivalente preoccupazione dotate di un livello soglia per gli effetti, ma per le quali sia impossibile ridurre l'esposizione al di sotto di tali livelli soglia.

L'analisi socioeconomico non è obbligatoria per le domande che seguono il percorso del controllo adeguato. Tuttavia, si raccomanda vivamente al

richiedente di trasmettere un'analisi socioeconomica a sostegno della propria domanda laddove ritenga rilevanti le informazioni socioeconomiche, ad esempio per stabilire un determinato periodo di revisione o per definire eventuali condizioni nella Decisione di Autorizzazione.

L'Allegato XVI del REACH evidenzia le informazioni che possono essere inserite in un'analisi socioeconomica connessa ad una domanda di Autorizzazione.

Quando si elabora un'analisi socioeconomica la difficoltà principale consiste nel riuscire ad usare le informazioni disponibili per identificare e, se possibile, quantificare in modo adeguato ed esaustivo le conseguenze che potrebbero emergere in caso di rifiuto di un'Autorizzazione.

Difficoltà si possono riscontrare nella definizione degli scenari di "non uso", ovvero cosa accadrebbe se un'Autorizzazione fosse rifiutata, in particolare per ciò che riguarda la probabile risposta degli attori interessati (fabbricanti, utilizzatori a valle, consumatori etc.) se la sostanza non dovesse essere più disponibile per un determinato uso.

Uno scenario è dato dalla probabile risposta di ogni attore nelle catene d'approvvigionamento interessate. Poiché ogni attore può fornire più risposte al rifiuto di un'Autorizzazione, può essere necessario disporre di più scenari di risposta possibili a tale rifiuto.

Vi è poi un'ulteriore difficoltà legata alla capacità di reperire e utilizzare i dati corretti per stimare le conseguenze di ogni risposta prevista.

IL CASO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DEL TRIOSSIDO DI CROMO

I composti del Cromo (VI) sono stati classificati dalla IARC nel Gruppo 1 (cancerogeni certi per l'uomo) già nel 2012, sulla base di studi epidemiologici che hanno dimostrato un'associazione tra l'esposizione per via inalatoria a polveri e/o aerosol contenenti Cr (VI) e l'insorgenza di cancro al polmone.

Il triossido di Cromo (CrO_3) è classificato in base al Regolamento CLP come sostanza cancerogena di categoria 1A (H350) e sostanza mutagena di categoria 1B (H340) ed è stato inserito in Candidate List a dicembre 2010.

Con l'emanazione del Regolamento (UE) n.348/2013 della Commissione [5], il triossido di Cromo è stato incluso ad aprile 2013 in Allegato XIV, a causa della sua classificazione come cancerogeno e mutageno, degli elevati volumi in uso, del gran numero di siti di utilizzo in UE e del rischio di significativa esposizione dei lavoratori.

La data di scadenza (sunset date) è stata fissata al 21 settembre 2017 e le imprese intenzionate a continuare a utilizzare il triossido di Cromo dopo la

sunset date dovevano presentare richiesta di Autorizzazione entro il 21 marzo 2016.

Sono state presentate in totale 30 domande di autorizzazione (alcune per più di un uso) e a partire dal 2017 in poi svariate aziende hanno ottenuto l'Autorizzazione per diversi usi del triossido di Cromo.

Il Consorzio CTACSub ha presentato a maggio 2015 domanda di Autorizzazione, raggruppata per 6 usi principali:

- Uso 1: Formulazione di miscele per gli usi 2, 3, 4, 5 e 6.
- Uso 2: Cromatura funzionale dura a spessore (hard chrome plating).
- Uso 3: Cromatura funzionale di tipo decorativo.
- Uso 4: Trattamento superficiale per applicazioni nell'industria aeronautica e aerospaziale, non correlato alla cromatura funzionale o alla cromatura funzionale di tipo decorativo.
- Uso 5: Trattamento superficiale diverso dalla passivazione di acciaio stagnato/stagnatura elettrolitica – altre industrie.
- Uso 6: Passivazione di acciaio stagnato/stagnatura elettrolitica (ETP).

A febbraio 2019 è stata pubblicata una Bozza di decisione di Autorizzazione della Commissione per i 6 usi sopra elencati ai sensi dell'articolo 60 (4) del REACH, ovvero in considerazione del fatto che, anche se non è possibile determinare un livello derivato senza effetto per le proprietà cancerogene del triossido di Cromo e quindi valutare se il rischio di utilizzarlo sia adeguatamente controllato, “i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che gli usi della sostanza comportano per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative”.

Tale Bozza prevedeva condizioni aggiuntive per i detentori dell'Autorizzazione e i loro utilizzatori a valle, con specifiche relative ad alcuni usi, monitoraggi annuali di esposizione occupazionale rappresentativi di ogni attività contributiva, monitoraggi delle emissioni di Cr (VI) in acque reflue e in atmosfera e per gli usi 4 e 5 condizioni operative (OC) e misure di gestione del rischio (RMM) aggiuntive per le operazioni tramite spray.

La Risoluzione del Parlamento Europeo del 27 marzo 2019 ha invitato la Commissione a ritirare il progetto di decisione di esecuzione e a presentare un nuovo progetto, adducendo tra le motivazioni che:

- la domanda riguardava un numero molto elevato di utilizzatori a valle (oltre 4000 siti), in settori che andavano dall'industria cosmetica a quella aerospaziale, degli imballaggi alimentari, automobilistica, sanitaria ed edilizia, e interessava oltre 100000 lavoratori esposti a CrO₃;
- erano disponibili pochi dati di esposizione misurata rispetto al numero totale di siti potenziali che avrebbero potuto rientrare nella domanda di Autorizzazione;

- il progetto di decisione di esecuzione della Commissione riconosceva che i richiedenti non avevano fornito le informazioni necessarie relativamente agli scenari di esposizione dei lavoratori, ma esigeva solo che gli stessi fornissero i dati mancanti nella loro relazione di revisione, ossia anni dopo l'adozione del progetto di decisione;
- il parere del Comitato SEAC aveva evidenziato notevoli incertezze nell'analisi delle alternative presentata dai richiedenti;
- era stata dimostrata la disponibilità di idonee alternative per molte delle applicazioni che rientrano negli usi da autorizzare.

La Commissione ha preso atto della Risoluzione del Parlamento Europeo, ritirando il progetto di decisione di esecuzione e presentandone uno nuovo.

Infine, al termine di un lungo e complesso iter autorizzativo, durante il quale i Comitati RAC e SEAC hanno segnalato nei loro pareri lacune nei dati di esposizione misurati ed incertezze sia nella creazione degli scenari di esposizione che nell'analisi delle alternative da parte dei richiedenti, il 18 dicembre 2020 la Commissione europea ha adottato la Decisione finale C(2020) 8797, concedendo l'Autorizzazione per 5 dei 6 usi (usi 1, 2, 4, 5 e 6) per cui era stata presentata domanda di Autorizzazione ai sensi dell'articolo 60 (4) del REACH, ovvero in quanto i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che gli usi della sostanza comportano per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. Il periodo di revisione per gli usi autorizzati scadrà il 21 settembre 2024.

La Decisione di Autorizzazione non include l'uso 3, ovvero la "Cromatura funzionale di tipo decorativo"; per quest'ultimo uso, su richiesta della Commissione Europea, il CTACSub ha presentato a ECHA un Piano di Sostituzione in data 24 settembre 2020.

Il Comitato SEAC lo ha esaminato ed in data 20 agosto 2021 ha reso noto il proprio parere negativo, definendo tale Piano di Sostituzione non credibile.

L'Autorizzazione per gli usi 1, 2, 4, 5 e 6 è stata concessa a 7 aziende del CTACSub, che risultano quindi titolari dell'Autorizzazione e che hanno dovuto provvedere ad aggiornare immediatamente le etichette dei propri prodotti, per includervi il numero di Autorizzazione, e la sezione 15 delle SDS; i titolari dell'Autorizzazione sono anche tenuti a:

- aggiornare, entro il 18 marzo 2021, gli scenari di esposizione (ES) da fornire agli utilizzatori a valle (DUs) tramite le eSDS
- fornire ai DUs una guida dettagliata su come selezionare e applicare le misure di gestione del rischio ed eseguire programmi di monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Le Buone Pratiche di

Utilizzo sono disponibili sul sito di Jones Day al link: <https://jonesdayreach.com/substances/>.

- validare gli ES e comunicare immediatamente ai DUs gli ES validati, entro 18 mesi dalla decisione di Autorizzazione, ovvero entro il 18 giugno 2022.

Gli utilizzatori a valle della CTACSub Supply Chain sono tenuti a verificare che la propria fornitura di triossido di Cromo avvenga tramite un titolare di Autorizzazione, che il proprio utilizzo sia coerente con l'ambito e la descrizione della decisione di Autorizzazione e che le funzionalità chiave associate (ad es. resistenza chimica, resistenza alla corrosione, resistenza all'usura, durezza, spessore dello strato etc.) siano incluse nella decisione.

Gli utilizzatori a valle devono inviare all'ECHA la Notifica di utilizzo del triossido di Cromo entro 3 mesi dalla prima fornitura, dopo la pubblicazione della decisione di Autorizzazione nella Gazzetta ufficiale.

Inoltre, i DUs sono tenuti a rispettare le OC e le RRM descritte negli ES elaborati nel rapporto sulla sicurezza chimica ed allegati alle eSDS, a rispettare gli adempimenti della decisione (campionamenti, etc.), e i requisiti specifici per le applicazioni spray e per gli articoli destinati al pubblico (questi ultimi non devono contenere Cr VI). In caso di non conformità, gli utilizzatori a valle non sono coperti dall'Autorizzazione.

Le prime misurazioni dell'esposizione dei lavoratori nei luoghi di lavoro devono essere effettuate entro 6 mesi dall'adozione dell'Autorizzazione (entro il 18 giugno 2021), mentre il Rapporto con i risultati delle misurazioni deve essere inviato all'ECHA entro un anno dall'adozione dell'Autorizzazione, ovvero entro il 18 dicembre 2021. Le misurazioni dell'esposizione dei lavoratori devono essere ripetute annualmente.

L'Autorizzazione prevede che le misurazioni siano effettuate sulla base di metodologie o protocolli standard pertinenti [6] e che siano rappresentative per quanto riguarda la gamma di attività per cui è possibile l'esposizione al Cromo (VI), comprese le attività che coinvolgono gli addetti ai processi e alla manutenzione, le OC e le RMM tipiche di ciascun compito e il numero di lavoratori potenzialmente esposti.

Le misurazioni delle emissioni in atmosfera e nelle acque reflue devono essere effettuate almeno una volta all'anno, eseguite sulla base di metodologie o protocolli standard pertinenti [7] e devono essere rappresentative per quanto riguarda OC e RMM (sistemi di trattamento delle acque reflue, tecniche di abbattimento delle emissioni gassose etc.).

I titolari dell'Autorizzazione e i DUs devono utilizzare le informazioni raccolte con i monitoraggi per valutare l'adeguatezza delle OC e delle RMM e introdurre misure per ridurre ulteriormente l'esposizione e/o le emissioni.

Occorre anche implementare un sistema di conservazione della documentazione interna per eventuali ispezioni, che includa i risultati delle misurazioni sul posto di lavoro e delle emissioni in atmosfera e nelle acque reflue, informazioni contestuali, comprese le RMM, e la valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia di OC e RMM.

Non sono disponibili linee guida dettagliate o standard dell'ECHA per il monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Quindi spetta a ciascun DU preparare programmi di monitoraggio che soddisfino i requisiti richiesti dall'Autorizzazione, tenendo conto delle peculiarità di ogni singolo sito produttivo (uso, layout, attrezzature, processi e procedure).

Il CTACSub ha preparato una guida generale per indirizzare il monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente, come parte integrante delle Buone Pratiche di Utilizzo disponibili sul sito Web di Jones Day.

CONCLUSIONI

L'Autorizzazione in ambito REACH ha come scopo principale, analogamente a quanto previsto dal Titolo IX del D.Lgs.81/08, di garantire un uso sicuro delle sostanze SVHC e, al contempo, di promuoverne la Sostituzione mediante alternative più sicure.

Come evidenziato con l'esempio dell'Autorizzazione del triossido di Cromo, se non è possibile dimostrare un adeguato controllo dei rischi, è essenziale, per ottenere l'Autorizzazione, dimostrare che non sono disponibili idonee sostanze o tecnologie alternative e che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che gli usi della sostanza SVHC comportano per la salute umana.

Le misure di gestione del rischio previste nella Decisione di Autorizzazione del triossido di Cromo, inclusi l'elaborazione di scenari di esposizione pertinenti per ogni attività contributiva e l'effettuazione di un adeguato programma di monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori, da ripetere annualmente, rafforzano ed integrano le misure di prevenzione e protezione stabilite dal Titolo IX, Capo II del D.Lgs.81/08.

Secondo quanto sottolineato nella Relazione generale della Commissione europea del 5/3/2018 sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi [8], il processo di Autorizzazione ha dimostrato di funzionare, anche se è necessario semplificarlo, per renderlo più praticabile per gli operatori, comprese le PMI.

Per quanto riguarda infine l'interazione fra il Regolamento REACH e la Normativa sulla Sicurezza e Salute sul Lavoro (OSH), la Commissione europea è al lavoro per cercare di eliminare le sovrapposizioni e di chiarire i punti di contatto fra Normativa di prodotto e Normativa sociale.

A tal fine la Commissione si sta adoperando per favorire l'utilizzo degli strumenti REACH (ad es. gli scenari di esposizione, le schede dati di

sicurezza) per migliorare l'efficacia della Normativa OSH, per allineare le metodologie per stabilire livelli sicuri di esposizione alle sostanze chimiche sul luogo di lavoro, per migliorare il coordinamento delle Autorità Nazionali preposte all'applicazione del Regolamento REACH e della Normativa OSH e per rafforzare il ruolo del Comitato RAC, coinvolgendo anche le parti sociali, per fornire pareri scientifici secondo la Normativa OSH, nel rispetto del ruolo del Comitato Consultivo sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). In brief, SVHC Roadmap 2020 – achievements and extended aims, Roadmap to address substances of very high concern (SVHCs), ED-04-21-055-EN-N - ISBN: 978-92-9481-809-6 - DoI: 10.2823/526326, February 2021.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 309 del 24/11/2009.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167/1 del 27/6/2012.
- [4] ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD) Environment, Health and Safety, Current landscape of alternatives assessment practice: a meta-review, Publications Series on Risk Management No. 26, Env/Jm/Mono 24, 2013.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N. 348/2013 della Commissione, del 17 aprile 2013, recante modifica dell'Allegato XIV 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) Testo rilevante ai fini del SEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 108/1 del 18/4/2013.
- [6] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO 16740:2005. Workplace air - Determination of hexavalent chromium in airborne particulate matter - Method by ion

chromatography and spectrophotometric measurement using diphenyl carbazide (US) NIOSH 7605 Chromium (Hexavalent) by Ion Chromatography, US OSHA ID-215 (version 2). Hexavalent Chromium, 2005.

- [7] ČESKOSLOVENSKÝCH STÁTNÍCH NOREM (CSN). CSN EN 15259. Air quality - Measurement of stationary source emissions - Requirements for measurement sections and sites and for the measurement objective, plan and report.
DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG (DIN). DIN 38405-24:1987-05. German standard methods for the examination of water, waste water and sludge; anions (group D); photometric determination of chromium (VI) using 1,5-diphenylcarbonohydrazide (D 24), 1987.
- [8] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO, Relazione generale della Commissione sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi, Conclusioni e azioni, COM (2018) 116 final, Bruxelles, 5/3/2018.