

# **Prime linee di indirizzo per l'attivazione del Piano Mirato di Prevenzione a valenza regionale relativo all'utilizzo in sicurezza di sostanze cancerogene e mutagene soggette ad autorizzazione REACH (Allegato XIV)**

## Sommario

1. INTRODUZIONE E FINALITÀ DELLE LINEE DI INDIRIZZO .....	2
2. UTILIZZO IN SICUREZZA DELLE SOSTANZE CANCEROGENE E MUTAGENE SECONDO LE NORME VIGENTI .....	5
2.1 Utilizzo in sicurezza delle sostanze cancerogene e mutagene secondo il Regolamento REACH.....	5
Autorizzazione.....	5
Disposizioni relative all'etichetta CLP e alla Scheda dati di sicurezza (SDS) .....	10
2.2 Utilizzo in sicurezza delle sostanze cancerogene e mutagene secondo il D.Lgs. 81/08 .....	13
3. INTERCONNESSIONI E INTEGRAZIONE TRA IL REGOLAMENTO REACH E IL D. LGS 81/08 .....	15
Appendice A: Principali obblighi REACH riguardo alle sostanze cancerogene e/o mutagene soggette ad autorizzazione.....	19
Appendice B: Principali obblighi previsti dal D.Lgs 81/08 riguardo all'utilizzo delle sostanze cancerogene e/o mutagene in ambiente di lavoro .....	21
Appendice C: glossario.....	24
Appendice D: normativa vigente e altri riferimenti.....	25

# 1. INTRODUZIONE E FINALITÀ DELLE LINEE DI INDIRIZZO

Il Piano Regionale della Prevenzione 2021- 2025 prevede nell'ambito dei programmi predefiniti PP8 (Prevenzione del rischio cancerogeno professionale, delle patologie professionali dell'apparato muscolo-scheletrico e del rischio stress correlato al lavoro) e PP9 (Ambiente, clima e salute) – PP8, obiettivo 7, azione 7.1; PP9, obiettivo 7, azione 9.3 - la realizzazione di un Piano Mirato di Prevenzione (PMP) a valenza regionale sul rischio da esposizione ad agenti chimici e cancerogeni, attenzionati dal Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e presenti in uno o più dei seguenti elenchi: Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>), Elenco delle sostanze soggette all'Autorizzazione (Allegato XIV), Elenco delle sostanze soggette a Restrizione (Allegato XVII).

Gli elenchi citati sono soggetti a continui aggiornamenti e integrazioni di nuove sostanze ed è possibile verificarli consultando il sito dell'ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche) e l'ultima versione del Regolamento Reach (<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation>).

**In via prioritaria le azioni succitate del PRP prevedono l'attivazione di un PMP regionale sulla promozione del corretto utilizzo di sostanze cancerogene e mutagene soggette ad autorizzazione REACH (allegato XIV) in quanto per tali sostanze le disposizioni previste per le aziende ai sensi del Titolo IX capo 2 del D. Lgs. 81/08 e del Regolamento REACH sono fortemente interconnesse;** la valutazione e la gestione del rischio cancerogeno professionale devono essere effettuate dal datore di lavoro in coerenza con gli obblighi previsti sia dal D. Lgs. 81/08 che dal Regolamento REACH e nel rispetto di tutte le condizioni di utilizzo della decisione di autorizzazione per la specifica sostanza.

Il presente documento, attraverso la disamina puntuale delle disposizioni che nel Regolamento REACH e nel D. Lgs. 81/08 disciplinano la gestione delle sostanze cancerogene e mutagene, evidenzia dette interconnessioni e sostanzia i presupposti per la definizione della scheda di autovalutazione, che è strumento centrale del PMP.

In sintesi:

- poiché il PMP è modalità di controllo che consente alle ATS di veicolare alle imprese la “soluzione” ad una misura non compresa appieno;
- poiché vi è evidenza del fatto che le imprese male si orientano tra le disposizioni del REACH e del D. Lgs 81/08 e che, pertanto, la “soluzione” per l'utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche è offrire un modello per la loro gestione che integri le due discipline;
- poiché nella gestione della sicurezza chimica sono prioritarie le sostanze cancerogene e mutagene;
- poiché REACH e D. Lgs. 81 sono fortemente interconnessi, come descritto al paragrafo 3,

la scheda di autovalutazione, i cui item principali sono elencati nello stesso paragrafo 3, è lo strumento del PMP in grado di consentire la gestione interconnessa tra REACH e D. Lgs. 81/08 della sostanza chimica, ovvero di guidare le imprese nell'utilizzo in sicurezza delle sostanze cancerogene e mutagene.

Con atto successivo saranno definiti i criteri per l'individuazione delle imprese da coinvolgere nel PMP a valenza regionale; saranno selezionate aziende che utilizzano le sostanze elencate in tabella 1 e richiamate dal Piano Nazionale delle attività di controllo sui Prodotti Chimici, emanato annualmente dal Ministero della Salute.

**TABELLA 1: SOSTANZE CANCEROGENE E MUTAGENE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE REACH (ALLEGATO XIV)**

<b>N.</b>	<b>NOME SOSTANZA N. CE / N. CAS</b>	<b>APPLICATION DATE</b>  Data entro cui devono pervenire le domande di autorizzazione all'ECHA	<b>SUNSET DATE</b>  Data di scadenza per l'utilizzo senza autorizzazione (Nota 1)
1	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) N. CE: 202-974-4 / N. CAS: 101-77-9	21 febbraio 2013	21 agosto 2014
2	Diarsenico triossido N. CE: 215-481-4 N. CAS: 1327-53-3	21 novembre 2013	21 maggio 2015
3	Pentaossido di diarsenico N. CE: 215-116-9 N.CAS: 1303-28-2	21 novembre 2013	21 maggio 2015
4	Cromato di piombo N. CE: 231-846-0 N.CAS: 7758-97-6	21 novembre 2013	21 maggio 2015
5	Giallo di piombo solfocromato (colorante CI Pigment Yellow 34) N. CE: 215-693-7 N. CAS: 1344-37-2	21 novembre 2013	21 maggio 2015
6	Piombo cromato molibdato solfato rosso (colorante CI Pigment Red 104) Numero CE: 235-759-9 Numero CAS: 12656-85-8	21 novembre 2013	21 maggio 2015
7	2,4-dinitrotoluene N. CE: 204-450-0 N. CAS: 121-14-2	21 febbraio 2014	21 agosto 2015
8	Tricloroetilene N. CE: 201-167-4 N. CAS: 79-01-6	21 ottobre 2014	21 aprile 2015
9	Triossido di cromo N. CE: 215-607-8 N. CAS: 1333-82-0	21 marzo 2016	21 settembre 2017
10	Acidi generati dal triossido di cromo e relativi oligomeri Gruppo contenente: Acido cromico N. CE: 231-801-5 N. CAS: 7738-94-5 Acido dicromico N. CE: 236-881-5 N. CAS: 13530-68-2 Oligomeri dell'acido cromico e dell'acido dicromico N. CE: non ancora assegnato N. CAS: non ancora assegnato	21 marzo 2016	21 settembre 2017
11	Dicromato di sodio N. CE: 234-190-3 N. CAS: 7789-12-0 10588-01-9	21 marzo 2016	21 settembre 2017
12	Dicromato di potassio N. CE: 231-906-6 N. CAS: 7778-50-9	21 marzo 2016	21 settembre 2017
13	Dicromato di ammonio Dicromato di ammonio N. CE: 232-143-1 N. CAS: 7789-09-5	21 marzo 2016	21 settembre 2017
14	Cromato di potassio Cromato di potassio N. CE: 232-140-5 N. CAS: 7789-00-6	21 marzo 2016	21 settembre 2017

N.	NOME SOSTANZA N. CE / N. CAS	APPLICATION DATE  Data entro cui devono pervenire le domande di autorizzazione all'ECHA	SUNSET DATE  Data di scadenza per l'utilizzo senza autorizzazione (Nota 1)
15	Cromato di sodio Cromato di sodio N. CE: 231-889-5 N. CAS: 7775-11-3	21 marzo 2016	21 settembre 2017
16	Formaldeide, prodotti di reazione oligomerica con anilina (MDA tecnico) Formaldeide, prodotti di reazione oligomerica con anilina (MDA tecnico) N. CE: 500-036-1 N. CAS: 25214-70-4	22 febbraio 2016	22 agosto 2017
17	Acido arsenico N. CE: 231-901-9 N. CAS: 7778-39-4	22 febbraio 2016	22 agosto 2017
18	1,2-dicloroetano N. CE: 203-458-1 N. CAS: 107-06-2	22 maggio 2016	22 novembre 2017
19	2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina (MOCA) N. CE:202-918-9 N. CAS: 101-14-4	22 maggio 2016	22 novembre 2017
20	Tris(cromato) di dicromo N. CE: 246-356-2 N. CAS: 24613-89-6 N. CE: 246-356-2 N. CAS: 24613-89-6	22 luglio 2017	22 gennaio 2019
21	Cromato di stronzio N. CE: 232-142-6 N. CAS: 7789-06-2	22 luglio 2017	22 gennaio 2019
22	Idrossiottaossodizincatodicromato di potassio Idrossiottaossodizincatodicromato di potassio N. CE: 234-329-8 N. CAS: 11103-86-9	22 luglio 2017	22 gennaio 2019
23	Ottaidrossocromato di pentazincio Ottaidrossocromato di pentazincio N. CE: 256-418-0 N. CAS: 49663-84-5	22 luglio 2017	22 gennaio 2019
24	Olio di antracene N. CE: 292-602-7 N. CAS: 90640-80-5	4 aprile 2019	4 ottobre 2020
25	Pece, catrame di carbone, alta temperatura N. CE: 266-028-2 N. CAS: 65996-93-2	4 aprile 2019	4 ottobre 2020
26	Alcol 4,4'-bis(dimetilammino)-4»- (metilammino)tritolico (con ≥ 0,1 % di chetone di Michler (n. CE 202- 027-5) o base di Michler (n. CE 202-959-2)) N. CE:209-218-2 N. CAS:561-41-1	1 novembre 2023	1 maggio 2025

Nota 1: Per le domande di autorizzazione, presentate entro l' "Application date", per cui la Commissione europea deve ancora esprimere un parere, è concesso ancora l'uso in attesa di tale decisione.

## 2. UTILIZZO IN SICUREZZA DELLE SOSTANZE CANCEROGENE E MUTAGENE SECONDO LE NORME VIGENTI

In questo capitolo sono illustrate le disposizioni normative che disciplinano la corretta gestione delle sostanze cancerogene e mutagene, soggette ad autorizzazione REACH secondo la normativa di prodotto e la normativa sociale per la tutela del lavoratore.

### 2.1 Utilizzo in sicurezza delle sostanze cancerogene e mutagene secondo il Regolamento REACH

Il Regolamento REACH si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze, che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente. Il Regolamento REACH riguarda quindi un'ampia gamma di aziende, che operano in molti settori.

Il Regolamento disciplina i processi di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

#### Autorizzazione

La procedura di Autorizzazione intende garantire che i rischi derivanti da sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che tali sostanze vengano gradualmente sostituite da alternative idonee, assicurando il buon funzionamento del mercato interno dell'Unione europea.

Il riferimento nel Regolamento REACH è l'art. 55 riportato di seguito:

*“Articolo 55 - Scopo dell'Autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione*

***L'Autorizzazione ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove 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 e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.”***

### **PUNTO DI INTERCONNESSIONE CON IL D.LGS 81/08:**

*Il principio di sostituzione delle sostanze cancerogene e/o mutagene è disciplinato anche nel D. Lgs. 81/08, secondo cui il datore di lavoro deve effettuare la valutazione della sostituzione degli agenti cancerogeni e/o mutageni (Art 235 c. 2) Il Datore di lavoro ha inoltre l'obbligo di sostituire ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso (Art. 15 c.1 lettera f) e deve garantire che il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi (Art. 225 c.1)*

#### **TITOLO I - PRINCIPI COMUNI**

*Articolo 15 – “Misure generali di tutela” 1. Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono: f) la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso.*

#### **TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE**

##### **CAPO I - PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI**

*Articolo 225 Misure specifiche di protezione e di prevenzione 1. Il datore di lavoro, sulla base dell'attività e della valutazione dei rischi di cui all'articolo 223, provvede affinché il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori. Quando la natura dell'attività non consente di eliminare il rischio attraverso la sostituzione il datore di lavoro garantisce che il rischio sia ridotto mediante l'applicazione delle seguenti misure da adottarsi nel seguente ordine di priorità: 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; 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 a norma degli articoli 229 e 230.*

##### **CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI**

*Articolo 235 - Sostituzione e riduzione 1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela<sup>181</sup> o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori. 2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile. 3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.*

La procedura di Autorizzazione prescinde dal limite di 1 ton/anno previsto per la registrazione delle sostanze. Ciò significa che anche al di sotto di tale limite una sostanza estremamente preoccupante presente in Allegato XIV pur non rientrando nella procedura di Registrazione, deve essere autorizzata.

La procedura di Autorizzazione consiste di **4 Fasi**:

- Fase 1: Identificazione di SVHC,
- Fase 2: Procedura di esame in via prioritaria,
- Fase 3: **Richiesta di Autorizzazione** (unica fase a carico delle aziende),
- Fase 4: Concessione di Autorizzazione.

## Fase 1: Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC – Substances of very high concern)

La Fase 1 della procedura di Autorizzazione consiste nell'identificare le sostanze che potrebbero avere gravi effetti sulla salute umana o sull'ambiente; occorre quindi controllare adeguatamente i rischi connessi all'uso di tali sostanze che, se possibile, devono essere gradualmente sostituite.

Uno Stato Membro o l'ECHA (quest'ultima dietro richiesta della Commissione europea), possono proporre una sostanza da identificare come SVHC. Sono considerate sostanze SVHC (art. 57), le sostanze che rispondono ai seguenti criteri:

- cancerogene di categoria 1A o 1B;
- mutagene di categoria 1A o 1B;
- tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- PBT: persistenti, bioaccumulabili e tossiche;
- vPvB: molto persistenti e molto bioaccumulabili;
- sostanze per le quali studi scientifici evidenziano livelli di pericolosità equivalente a quelle elencate ai punti precedenti, quali, ad esempio, quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino (ED: Endocrine Disruptors).

Raggiunto l'accordo tra le autorità sull'identificazione della sostanza come SVHC, questa viene inserita nell'Elenco delle Sostanze Candidate (Candidate List), che viene aggiornata due volte all'anno (<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>).

## Fase 2: Procedura di esame in via prioritaria

L'ECHA assegna una priorità alle sostanze presenti nella Candidate List per determinare quali debbano essere incluse nell'elenco delle Autorizzazioni (Allegato XIV del REACH) e quindi soggette ad Autorizzazione. L'ECHA, in base alle priorità definite, presenta regolarmente le proprie raccomandazioni in merito alle sostanze da prioritizzare alla Commissione europea, che, al termine, decide quali sostanze includere nell'elenco delle Autorizzazioni.

Stabilite le priorità, la Commissione con un Regolamento di modifica dell'Allegato XIV identifica le sostanze soggette ad Autorizzazione che verranno anche pubblicate sul sito dell'ECHA. Il Regolamento riporta per ogni sostanza inclusa in Allegato XIV la "Sunset date", l'"Application date", la proprietà intrinseca per cui è inserita in Allegato XIV ed eventuali usi o categorie d'uso esentati dall'Autorizzazione (secondo l'articolo 2, paragrafo 8, lettera b) del REACH, l'uso come intermedio isolato in sito e come intermedio isolato e trasportato è esente da autorizzazione).

## Fase 3: Richiesta di Autorizzazione

**Fabbricanti, Importatori, Utilizzatori a valle e, se nominati, anche i Rappresentanti Esclusivi, possono presentare richiesta di Autorizzazione per l'immissione sul mercato o l'utilizzo di una sostanza inclusa in Allegato XIV.**

Il Titolare di un'Autorizzazione è la persona che ne ha fatto richiesta all'ECHA e l'ha ottenuta; **un Utilizzatore a valle può continuare a usare una sostanza in Allegato XIV, senza richiederne l'Autorizzazione, se la utilizza in accordo alle condizioni stabilite nella domanda di Autorizzazione ottenuta da un attore a monte della sua catena di approvvigionamento.**

Inoltre, un Produttore, Importatore o anche un Utilizzatore a valle può continuare a immettere sul mercato una sostanza in Allegato XIV per un uso per il quale il proprio Utilizzatore a valle ha ottenuto un'Autorizzazione (art. 56.1.e).

Un Distributore, che semplicemente immagazzina una sostanza presente in Allegato XIV, non può essere considerato un Utilizzatore a valle; al contrario, se un Distributore modifica l'etichetta e l'imballaggio del prodotto, allora si configura come un Utilizzatore a valle con tutti gli obblighi che ne conseguono.

#### Fase 4: Concessione di 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.

Le decisioni della Commissione, comprensive di numero di Autorizzazione e della motivazione della decisione, sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale dell'UE e accessibili al pubblico in una banca dati creata e mantenuta aggiornata dall'ECHA (<https://echa.europa.eu/it/applications-for-authorisation-previous-consultations> ).

Le Autorizzazioni hanno una durata limitata, che è stabilita caso per caso.

L'Autorizzazione precisa:

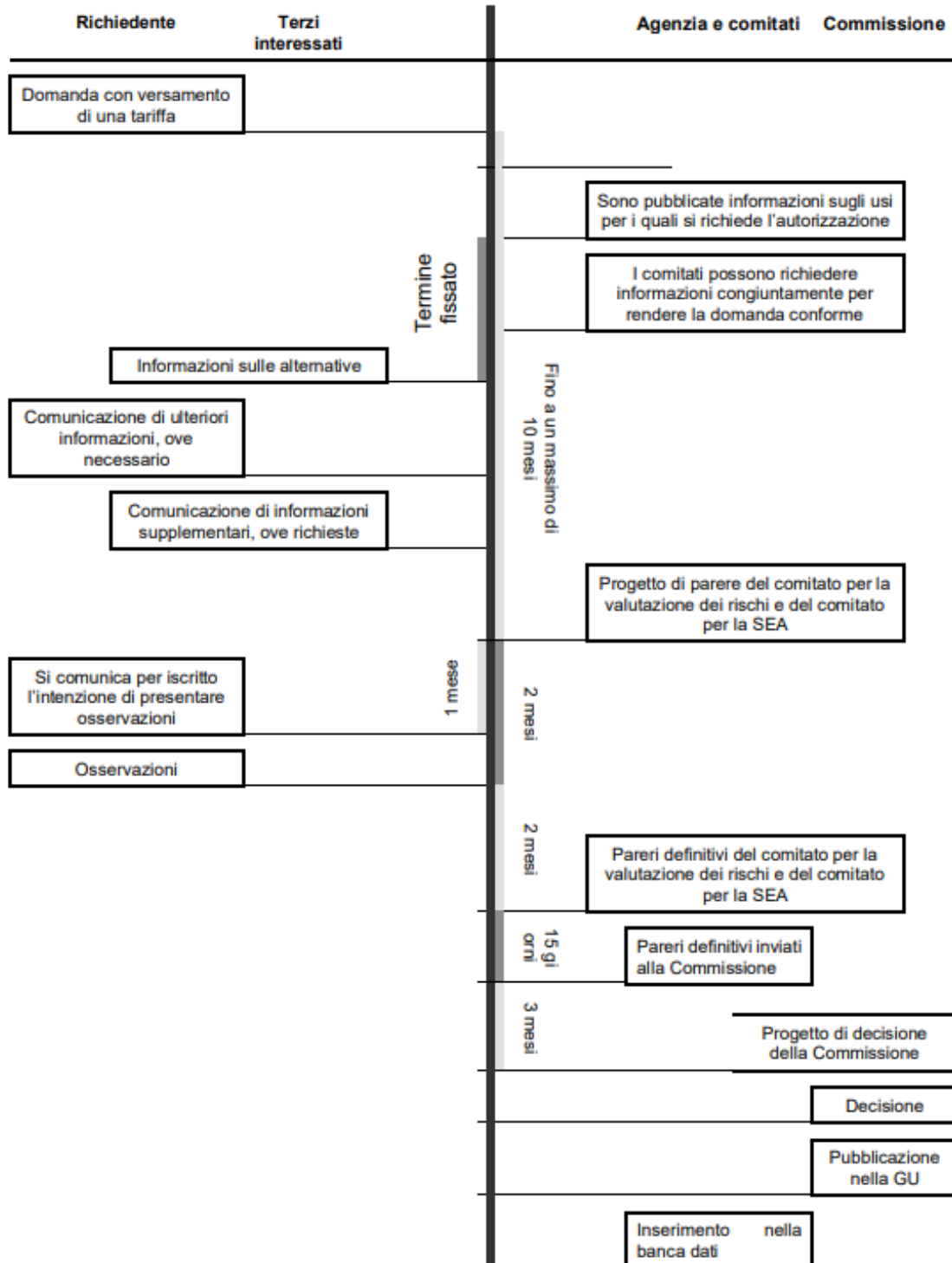
- le aziende a cui è rilasciata;
- l'identità della o delle sostanze;
- l'uso o gli usi per i quali l'Autorizzazione è rilasciata;
- le eventuali condizioni alle quali l'Autorizzazione è rilasciata;
- il periodo di validità;
- le eventuali misure di monitoraggio.

Gli **Utilizzatori a Valle, che utilizzano una sostanza autorizzata** per un uso conforme all'Autorizzazione ottenuta da un attore situato a monte della catena di approvvigionamento, **ne danno notifica all'ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza** (art. 66.1). L'ECHA tiene un registro di tali notifiche a cui possono accedere le Autorità Competenti degli Stati Membri (art. 66.2).



Tempistica per il rilascio di un'autorizzazione.

Nella seguente figura, tratta dal documento dell'ECHA *Guida alla stesura delle domande di autorizzazione* (gennaio 2021), sono illustrati i tempi indicativi per le varie fasi necessarie al rilascio dell'autorizzazione



## Disposizioni relative all'etichetta CLP e alla Scheda dati di sicurezza (SDS)

### Etichetta CLP

**I Titolari di un'Autorizzazione come pure gli Utilizzatori a Valle, che includono in una miscela una sostanza soggetta ad autorizzazione, devono indicare il numero di Autorizzazione sull'etichetta** della sostanza o della miscela, che contiene la sostanza autorizzata nel momento in cui viene immessa sul mercato (art. 65 del REACH). Il numero di Autorizzazione deve essere apposto sull'etichetta conforme al Regolamento CLP non appena viene pubblicato l'atto Delegato della Commissione, che lo include.

Le sostanze classificate come cancerogene o mutagene di Cat. 1A e 1B, elencate rispettivamente nelle Appendici 1 e 2 o 3 e 4 del Regolamento REACH, sono già soggette alla restrizione di uso prevista dall'Allegato XVII (voci 28 e 29) e per tale motivo devono rispettare le seguenti disposizioni:

- non possono essere vendute al pubblico tal quali o in miscela (in concentrazione  $\geq 0,1\%$  in peso/peso);
- devono recare sull'imballaggio, in maniera visibile, leggibile e indelebile la dicitura "uso ristretto agli utilizzatori professionali".

### Schede Dati di Sicurezza

Il fornitore, in caso di sostanza inclusa nella Candidate List, ha l'obbligo di trasmettere la SDS della sostanza all'Utilizzatore a valle o al Distributore (oltre tutti gli altri casi per cui è comunque prevista ai sensi dell'art. 31.1).

Ha inoltre l'obbligo di trasmettere, su richiesta, all'Utilizzatore a valle o al Distributore una SDS nel caso in cui la miscela non risponda ai criteri di classificazione come pericolosa previsti dal Regolamento CLP, ma contenga la sostanza presente in Candidate List in concentrazione individuale  $\geq$  allo 0,1% (p/p) per i preparati non gassosi (art. 31.3).

**Nel momento in cui viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione tali SDS devono essere aggiornate tempestivamente**, come previsto dall'art. 31, par. 9, lett. b) del REACH.

Le Autorizzazioni rilasciate a norma dell'art. 60 del Regolamento REACH impongono condizioni per l'uso della sostanza autorizzata. Tali condizioni comprendono misure di gestione del rischio, condizioni operative ed eventuali disposizioni di monitoraggio ambientale e biologico (descritte negli scenari d'esposizione della relazione sulla sicurezza chimica, di cui alla decisione di autorizzazione).

**PUNTO DI INTERCONNESSIONE CON IL D.LGS 81/08:**

*Ai sensi dell'art. 237 del D. Lgs. 81/08 il datore di lavoro attua idonee misure di gestione del rischio (es. riduzione al minimo i quantitativi di sostanza e i lavoratori esposti, aspirazione localizzata, ventilazione generale, **monitoraggio ambientale**). Il datore di lavoro garantisce inoltre che i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e/o mutageni siano sottoposti a sorveglianza sanitaria (Articolo 242 c.1), che può comprendere il **monitoraggio biologico** qualora il medico competente ne preveda la necessità e comunque ogni volta che per la specifica sostanza l'autorizzazione Reach lo preveda.*

*TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE*

*CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI*

*Articolo 237 - Misure tecniche, organizzative, procedurali 1. Il datore di lavoro: a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative sono impiegati quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni o mutageni in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette; b) limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali "vietato fumare", ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree è fatto divieto di fumare; c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi è emissione di agenti cancerogeni o mutageni nell'aria. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni o mutageni deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale; d) provvede alla misurazione di agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'ALLEGATO XLI del presente decreto legislativo.*

*Articolo 242 - Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche 4. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro. 5. A seguito dell'informazione di cui al comma 4 il datore di lavoro effettua: a) una nuova valutazione del rischio in conformità all'articolo 236; b) ove sia tecnicamente possibile, una misurazione della concentrazione dell'agente in aria e comunque dell'esposizione all'agente, considerando tutte le circostanze e le vie di esposizione possibilmente rilevanti per verificare l'efficacia delle misure adottate.*

**Lo scenario di esposizione (ES – Exposure Scenario) contenente le suddette informazioni deve essere allegato alle SDS** e laddove lo scenario d'esposizione dia come esito nuove misure di gestione dei rischi la SDS deve essere tempestivamente aggiornata e la nuova scheda contenente le revisioni deve essere fornita ai destinatari precedenti cui è stata consegnata la sostanza o miscela nei 12 mesi precedenti, in conformità delle disposizioni di cui all'art. 31, par. 9, lett. a) del Regolamento REACH.

La SDS deve includere almeno una breve descrizione degli usi identificati pertinenti per il destinatario o i destinatari della sostanza o miscela per quanto conosciuti. **Per le sostanze soggette ad Autorizzazione,**

**l'uso o gli usi (in quanto tali o in una miscela) devono essere corrispondenti all'uso o agli usi indicati nel rapporto di valutazione della sicurezza chimica (CSR – Chemical Safety Report) dell'autorizzazione e negli ES (a meno che l'uso o gli usi non siano esentati dall'obbligo di Autorizzazione).**

Qualora sia stata rilasciata un'Autorizzazione, **la decisione di Autorizzazione può contenere prescrizioni, che riguardano l'Utilizzatore a Valle. Tali prescrizioni ai sensi dell'allegato 2 del REACH devono essere descritte nella sez. 15.1 della SDS "Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la Miscela".** Si tratta, ad esempio, di disposizioni in materia di monitoraggio per gli utilizzatori a valle, compreso l'obbligo di trasmettere le informazioni raccolte.

**PUNTO DI INTERCONNESSIONE CON IL D.LGS 81/08:**

***Ai sensi dell'art. 223 del D. Lgs 81/08 il datore di lavoro valuta i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza degli agenti chimici pericolosi prendendo in considerazione le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa SDS predisposta ai sensi del regolamento REACH.***

TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE

CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

*Articolo 223 - Valutazione dei rischi 1. Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare: a) le loro proprietà pericolose; b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>167</sup>; c) il livello, il modo e la durata della esposizione; d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele<sup>168</sup> che li contengono o li possono generare; e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati ALLEGATO XXXVIII e ALLEGATO XXXIX; f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare; g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.*

Nella sezione 15.2 della SDS "Valutazione della sicurezza chimica" di una sostanza autorizzata, il fornitore deve indicare di aver effettuato una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza. In Sezione 2 della SDS "Elementi dell'etichetta" (in virtù dell'art. 32, par. 6, del Regolamento CLP concernente "gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari") il fornitore deve riportare il numero di Autorizzazione e nel caso di sostanze/miscele classificate come cancerogene e mutagene di Cat. 1A e 1B, elencate rispettivamente nelle Appendici 1 e 2 o 3 e 4 del REACH, la dicitura "uso ristretto agli utilizzatori professionali".

## 2.2 Utilizzo in sicurezza delle sostanze cancerogene e mutagene secondo il D.Lgs. 81/08

Il Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) all'art. 28 pone in capo al datore di lavoro l'obbligo di valutare "tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori" e di riportare gli esiti di questa valutazione in un Documento di Valutazione dei Rischi (DVR).

Ai sensi del D. Lgs 81/08 (art. 234) si definiscono come agenti cancerogeni e/o mutageni le sostanze o le miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come cancerogeno/mutageno di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) e le sostanze, miscele o processi indicati nell'all. XLII del D. Lgs. 81/08.

A seguito della valutazione, il datore di lavoro applica tutte quelle misure volte a eliminare o ridurre il rischio; in particolare, per quanto riguarda la protezione da agenti cancerogeni e mutageni (vd. Titolo IX, Capo II del D. Lgs 81/08) sono applicate in ordine di priorità e per quanto tecnicamente possibile, le misure previste dall'art. 235:

- eliminare o sostituire l'agente cancerogeno mutageno;
- utilizzare un sistema chiuso se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno;
- se il ricorso all'utilizzo di un sistema chiuso non è tecnicamente possibile, ridurre il livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile e comunque non superiore al valore limite di esposizione (allegato XLIII del D. Lgs. 81/08).

Quanto sopra è attuato agendo anche sull'organizzazione del lavoro, definendo specifiche procedure e valutando l'efficacia delle misure intraprese. La valutazione dei rischi va effettuata prima dell'inizio dell'attività lavorativa, in occasione di modifiche significative nel ciclo produttivo e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione, in conformità a tutto quanto previsto dalla normativa (art. 236 c. 5).

Qualora venga rilasciata un'autorizzazione ai sensi del Regolamento REACH per una sostanza utilizzata in azienda, **il datore di lavoro valuta se occorre aggiornare il documento di valutazione dei rischi tenendo conto degli usi ora consentiti ("usi autorizzati") e di tutte le prescrizioni presenti nella decisione di autorizzazione;** procede inoltre ad una adeguata informazione aggiornata nei confronti dei lavoratori.

**PUNTO DI INTERCONNESSIONE CON IL REGOLAMENTO REACH:**

*Gli usi consentiti, le condizioni operative (es. quantità massima da utilizzare, condizioni di temperatura e pressione) e le misure di gestione del rischio (es. DPI specifici, aspirazione localizzata) previste in una decisione di Autorizzazione di una sostanza cancerogena e/o mutagena in allegato XIV devono essere rispettate dall'utilizzatore a valle (art. 56 par.2). Il datore di lavoro di un'azienda, che utilizza le suddette sostanze, si adopera quindi affinché tali prescrizioni diventino parte integrante della valutazione e gestione del rischio di esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni.*

**TITOLO VII AUTORIZZAZIONE**

**Articolo 56**

**2. Gli utilizzatori a valle possono utilizzare una sostanza rispondente ai criteri di cui al paragrafo 1 purché l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione** rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento.

I valori limite di esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni sono riportati nell'allegato XLIII del D. Lgs. 81/08, mentre i processi industriali che impiegano tali agenti sono oggetto dell'allegato XLII.

I risultati della valutazione devono essere riportati nel documento di valutazione dei rischi, includendo almeno:

- l'elenco delle attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene, incluse le motivazioni alla base del loro impiego;
- i quantitativi di sostanze, ovvero miscele cancerogene o mutagene prodotte, utilizzate, o presenti come impurità o sottoprodotti;
- il numero dei lavoratori esposti/potenzialmente esposti;
- la stima dell'esposizione dei suddetti lavoratori;
- le misure preventive e protettive messe in atto e i dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- le indagini mirate alla possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, con indicazione delle sostanze e preparati eventualmente utilizzati come sostituti.

**Il datore di lavoro**, in relazione ai risultati della valutazione del rischio, adotta le misure preventive e protettive idonee, adattandole alla particolarità delle situazioni lavorative; inoltre **provvede alla misurazione degli agenti cancerogeni e mutageni** per verificare l'efficacia delle misure adottate e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, secondo quanto previsto all'art. 237 del D. Lgs. 81/08.

In particolare, per la misurazione della concentrazione degli agenti cancerogeni e mutageni nell'aria, l'Allegato XLI del D. Lgs. 81/08 riporta un elenco di metodiche standardizzate, alle quali ci si deve attenere; tra queste, si cita la UNI EN 689, che nella versione attualmente in vigore (UNI EN 689:2019) fornisce una strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale.

I lavoratori per i quali la valutazione ha evidenziato un rischio per la salute sono quindi sottoposti a sorveglianza sanitaria e il datore di lavoro, su parere conforme del medico competente, adotta misure preventive e protettive sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati. Inoltre, i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni, *per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute*, sono iscritti nel registro cancerogeni di cui al Decreto Ministeriale 12 luglio 2007, n. 155. **Il monitoraggio biologico è uno strumento per conoscere l'effettivo assorbimento da parte dei lavoratori delle sostanze presenti nell'ambiente attraverso le diverse vie di esposizione** (inalatoria, cutanea, orale) e può essere di particolare importanza per consentire al datore di lavoro di valutare il contenimento del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile.

**PUNTO DI INTERCONNESSIONE CON IL REGOLAMENTO REACH:**

**Per alcune sostanze in allegato XIV del REACH la decisione di autorizzazione può prevedere il monitoraggio ambientale e/o biologico obbligatorio di alcuni metaboliti** (esempi: misura del cromo urinario per il dicromato di ammonio o dell'acido tricloroacetico per il Tricloroetilene, misura del piombo nel sangue per il Giallo di Piombo Solfocromato e il Piombo Cromato Molibdato Solfato Rosso). In questi casi il medico competente dovrà includere tali monitoraggi previsti dal REACH nella sorveglianza sanitaria.

### 3. INTERCONNESSIONI E INTEGRAZIONE TRA IL REGOLAMENTO REACH E IL D. LGS 81/08

Le disposizioni relative alle sostanze cancerogene e mutagene incluse nell'allegato XIV del Regolamento Reach e previste ai sensi del Titolo IX del D. Lgs 81/08 sono fortemente interconnesse.

Nella seguente tabella, a sviluppo di quanto descritto al par.2, sono riportati in forma tabellare i principali punti di contatto tra le suddette normative, a cui il datore di lavoro e il rappresentante legale dell'impresa devono attenersi al fine di controllare adeguatamente i rischi connessi all'uso di tali sostanze.

**TABELLA 2: GESTIONE DEL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E/O MUTAGENI E INTERCONNESSIONE TRA D. LGS 81/08 E REGOLAMENTO REACH**

Disposizioni per la gestione del rischio	Adempimenti previsti dal D. Lgs 81/08	Adempimenti previsti dal REACH
SOSTITUZIONE DEGLI AGENTI CANCEROGENI E/O MUTAGENI	<p><b>Il datore di lavoro deve effettuare la valutazione della sostituzione degli agenti cancerogeni e/o mutageni</b></p> <p><i>Articolo 235 - Sostituzione e riduzione</i>  <i>1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una</i></p>	<p><b>Il rappresentante legale dell'impresa garantisce che sia utilizzata e immessa sul mercato una sostanza cancerogena e/o mutagena inclusa nell'allegato XIV solo se in possesso di specifica autorizzazione</b> (salvo esenzioni e altri casi descritti al precedente paragrafo)</p>

	<p>sostanza o una miscela o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori. 2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile. 3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'ALLEGATO XLIII.</p>	<p>Articolo 56 par.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, salvo qualora:</p> <p>a) l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o incorporata in un articolo, per i quali la sostanza è immessa sul mercato o per i quali egli stesso la utilizza siano stati autorizzati a norma degli articoli da 60 a 64; o</p> <p>b) l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale, in quanto componente di una miscela o incorporata in un articolo, per i quali la sostanza è immessa sul mercato o per i quali egli stesso la utilizza, siano stati esentati dall'obbligo d'autorizzazione di cui all'allegato XIV, a norma dell'articolo 58, paragrafo 2; o</p> <p>c) la data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), non sia ancora trascorsa; o</p> <p>d) la data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), sia trascorsa ed egli abbia presentato una domanda diciotto mesi prima di tale data, ma non sia ancora stata presa una decisione circa la domanda d'autorizzazione; o</p> <p>e) nel caso in cui la sostanza sia immessa sul mercato, sia stata rilasciata un'autorizzazione per tale uso all'utilizzatore situato immediatamente a valle.</p>
<p>RIDUZIONE AL MINIMO DELL'ESPOSIZIONE</p>	<p><b>Il datore di lavoro assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative siano impiegati quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessità delle lavorazioni e limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni.</b></p> <p>Art. 237 c.1 1. Il datore di lavoro: a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative sono impiegati</p>	<p><b>Il titolare di un'autorizzazione per l'uso di una sostanza cancerogena e/o mutagena inclusa nell'allegato XIV provvede affinché l'esposizione alla sostanza sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile.</b></p> <p>Art 60 par.10 Nonostante le eventuali condizioni di un'autorizzazione, provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile.</p>



	<p><i>quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni o mutageni in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette; limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali "vietato fumare", ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree è fatto divieto di fumare; c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi è emissione di agenti cancerogeni o mutageni nell'aria. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni o mutageni deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;</i></p>	
<p>APPLICAZIONE DELLE CONDIZIONI OPERATIVE E MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO PRESENTI IN SDS</p>	<p><b>Il datore di lavoro valuta i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza degli agenti chimici pericolosi prendendo in considerazione le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento REACH).</b></p> <p><i>Art. 223 c.1 Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare: ... b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di</i></p>	<p><b>Gli usi consentiti, le condizioni operative e le misure di gestione del rischio previste in una decisione di Autorizzazione devono essere rispettate (art. 56 par.2); esse sono riportate nella scheda di sicurezza e relativi scenari di esposizione allegati.</b></p> <p><i>Art 56 par.2. Gli utilizzatori a valle possono utilizzare una sostanza rispondente ai criteri di cui al par. 1 purché l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento. All. Il punto 15.1 Se un'autorizzazione concessa a norma del titolo VII impone condizioni o disposizioni di monitoraggio a un utilizzatore a valle della sostanza o della miscela, occorre indicare (in sez.</i></p>

	<i>sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio</i>	<i>15.1 della SDS) tali condizioni o disposizioni.</i>
VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE TRAMITE IL MONITORAGGIO AMBIENTALE	<p><b>Il datore di lavoro provvede alla misurazione di agenti cancerogeni e/o mutageni per verificare l'efficacia delle misure adottate e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente</b></p> <p><i>Articolo 237 c.1</i>  <i>Il datore di lavoro: ... d) provvede alla misurazione di agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'ALLEGATO XLI del presente decreto legislativo.</i></p>	<p><b>Le Autorizzazioni rilasciate a norma dell'art. 60 del Regolamento REACH impongono condizioni per l'uso della sostanza autorizzata, che possono comprendere anche l'obbligo di monitoraggio ambientale.</b></p> <p><i>Ne è un esempio la decisione C(2020) 8797 rilasciata per il triossido di cromo.</i></p>
SORVEGLIANZA SANITARIA E MONITORAGGIO BIOLOGICO	<p><b>Il datore di lavoro garantisce che i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e/o mutageni siano sottoposti a sorveglianza sanitaria (Art. 242 c.1), che può comprendere il monitoraggio biologico qualora il medico competente ne preveda la necessità e comunque ogni volta che per la specifica sostanza l'autorizzazione Reach lo preveda.</b></p> <p><i>Art. 242 c.5</i>  <i>A seguito dell'informazione di cui al comma 4 (rif. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro.) il datore di lavoro effettua: ...; b) ove sia tecnicamente possibile, una misurazione della concentrazione dell'agente in aria e comunque dell'esposizione all'agente, considerando tutte le circostanze e le vie di esposizione possibilmente rilevanti per verificare l'efficacia delle misure adottate.</i></p>	<p><b>Per alcune sostanze in allegato XIV del REACH la decisione di autorizzazione può prevedere il monitoraggio biologico obbligatorio di alcuni metaboliti (esempi: misura del cromo urinario per il Dicromato di ammonio o dell'acido tricloroacetico per il Tricloroetilene, misura del piombo nel sangue per il Giallo di Piombo Solfocromato e il Piombo Cromato Molibdato Solfato Rosso). In questi casi il medico competente dovrà includere tali monitoraggi previsti dal REACH nella sorveglianza sanitaria.</b></p>

## Appendice A: Principali obblighi REACH riguardo alle sostanze cancerogene e/o mutagene soggette ad autorizzazione

**Il rappresentante legale dell'impresa deve identificare il ruolo ricoperto dall'impresa (fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, distributore) ai sensi del REACH facendo riferimento alle definizioni, di cui all'articolo 3 del Regolamento, riportate nell'appendice C del presente documento.**

L'azienda deve adempiere specifici obblighi a seconda del ruolo ricoperto come riportato nella tabella seguente.

SOGGETTI COINVOLTI	OBBLIGO	SCADENZA	ART. REACH	SANZIONE
Fabbricante, Importatore, Utilizzatore a valle	<b>non immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e non utilizzarla in proprio se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo quando:</b>		56 par.1	arresto fino a tre mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro (art. 14.1 Capo I D.lgs 133/99)
	l'uso o gli usi di tale sostanza (in quanto tale, in quanto componente di una miscela o incorporata in un articolo) siano stati:			
	a) autorizzati (articoli da 60 a 64)			
	b) esentati dall'obbligo d'autorizzazione di cui all'allegato XIV (articolo 58.2)			
	oppure quando la data a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati («data di scadenza»)			
	c) non sia ancora trascorsa			
	d) sia trascorsa ed egli abbia presentato una domanda almeno diciotto mesi prima (data entro cui devono pervenire le domande in allegato XIV), ma non sia ancora stata presa una decisione circa la domanda d'autorizzazione (domanda pendente)			

	e) nel caso in cui la sostanza sia immessa sul mercato, sia stata rilasciata un'autorizzazione per tale uso all'utilizzatore situato immediatamente a valle.			
Utilizzatore a valle	<b>può utilizzare una sostanza purché l'uso sia conforme</b> alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento (fornitore)		56 par.2	arresto fino a tre mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro (art. 14.2 Capo I D.lgs 133/99)
	<b>notifica l'utilizzo</b> all'Agenzia Echa	entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.	66 par.1	sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro (art. 15.3 Capo I D.lgs 133/99)
Titolare di autorizzazione (fabbricante, importatore o utilizzatore a valle)	nonostante le eventuali condizioni di un'autorizzazione, <b>provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso</b> tecnicamente e praticamente possibile.		60 par.10	sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 15.1 Capo I D.lgs 133/99)
Titolare di autorizzazione (fabbricante, importatore o utilizzatore a valle) e/o utilizzatore a valle che include una sostanza in una miscela grazie ad autorizzazione rilasciata a un suo fornitore per tale uso	<b>indicano il numero dell'autorizzazione sull'etichetta</b> prima di immettere la sostanza o una miscela contenente la sostanza sul mercato per un uso autorizzato	senza indugio, non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	65	sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 15.2 Capo I D.lgs 133/99)
Fornitore di una sostanza o di una miscela (fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto	<b>aggiorna la SDS</b> quando è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione. La nuova versione della SDS è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza	tempestivamente	31par.9	sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 10.2 Capo I D.lgs 133/99)

componente di una miscela, o una miscela)	o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti.			
Il fornitore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela (non tenuto a fornire una SDS)	se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, comunica al destinatario precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate nella medesima catena d'approvvigionamento. Le informazioni di cui al paragrafo 1 dell'art. 32 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica	al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela	32 par.1 32 par.2	sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 10.5 Capo I D.lgs 133/99)
	aggiorna le <b>informazioni</b> quando è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione. Le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti.	tempestivamente	32 par.3	

## Appendice B: Principali obblighi previsti dal D.Lgs 81/08 riguardo all'utilizzo delle sostanze cancerogene e/o mutagene in ambiente di lavoro

FIGURE RESPONSABILI	OBBLIGO	ART. D.LGS. 81/08
Datore di lavoro Dirigente Preposto	<b>Valutazione della sostituzione</b> degli agenti cancerogeni e/o mutageni e se non possibile del loro utilizzo in ciclo chiuso	235 c. 2
Datore di lavoro Dirigente Preposto	<b>Verifica con misurazioni</b> che l'esposizione agli agenti cancerogeni e/o mutageni non superi il valore limite dell'agente stabilito nell'ALLEGATO XLIII.	235 c. 3

<p>Datore di lavoro Dirigente</p>	<p>Le misurazioni, volte anche a verificare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione, sono condotte nel rispetto della norma <b>UNI EN 689:2019</b></p>	<p>237 c. 1 lettera d</p>
<p>Datore di lavoro</p>	<p><b>Valutazione dell'esposizione</b> ad agenti cancerogeni e/o mutageni, che consideri i seguenti aspetti:</p> <p>a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali di cui all'<i>ALLEGATO XLII</i>, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni;</p> <p>b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene o mutagene prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;</p> <p>c) <i>il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni;</i></p> <p>d) <i>l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</i></p> <p>e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;</p> <p>f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni e le sostanze e le miscele<sup>174</sup> eventualmente utilizzate come sostituti.</p>	<p>236 c. 4</p>
<p>Datore di lavoro</p>	<p><b>Nuova valutazione</b> dell'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi <b>tre anni</b> dall'ultima valutazione effettuata.</p>	<p>236 c. 5</p>

Datore di lavoro Dirigente	I lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e/o mutageni sono sottoposti a <b>sorveglianza sanitaria</b> .	242 c. 1
Datore di lavoro	I lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e/o mutageni sono iscritti in un <b>registro</b> nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente.	243 c. 1
Medico competente	Il medico competente <b>collabora con il datore di lavoro</b> e con il servizio di prevenzione e protezione alla valutazione dei rischi, anche ai fini della programmazione, ove necessario, della sorveglianza sanitaria, alla predisposizione della attuazione delle misure per la tutela della salute e della integrità psico-fisica dei lavoratori, all'attività di formazione e informazione nei confronti dei lavoratori, per la parte di competenza, e alla organizzazione del servizio di primo soccorso considerando i particolari tipi di lavorazione ed esposizione e le peculiari modalità organizzative del lavoro. Collabora inoltre alla attuazione e valorizzazione di programmi volontari di "promozione della salute", secondo i principi della responsabilità sociale.	25 c.1 lettera a
Medico competente	Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione, il <b>medico competente ne informa il datore di lavoro</b> .	242 c.4

## Appendice C: glossario

### Fabbricante

Ai sensi dell'art. 3, par. 9 del Regolamento REACH, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità.

### Importatore

Ai sensi dell'art. 3, par. 11 del Regolamento REACH, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

### Utilizzatore a valle

Ai sensi dell'art. 3, par. 13 del Regolamento REACH, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle.

### Distributore

Ai sensi dell'art. 3, par. 14 del Regolamento REACH, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.

### Fornitore

Ai sensi dell'art. 3, par. 32 del Regolamento REACH, ogni fabbricante, produttore, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela o un articolo.

### Datore di lavoro

Ai sensi dell'art. 2, c. 1, lett. b), del D.Lgs. n. 81/2008, può coincidere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, con il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore a valle.

### Responsabile dell'immissione sul mercato

Richiamato dall'art. 223, c. 1, lett. b) e c. 4, nonché dall'art. 227, c. 4 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., corrisponde alla definizione di Fornitore. Egli è comunque il soggetto il cui nominativo già compariva nella SDS, o nell'etichettatura o nell'imballaggio, questo anche nelle ipotesi in cui sia coincidente con il fabbricante, l'importatore o il distributore.

### Ri-confezionatore:

Colui che oltre alla ri-apposizione del proprio marchio, svolge l'attività di ri-confezionamento, che nella consiste nel trasferire la sostanza/miscela da un contenitore all'altro/altri; in tal caso, l'operatore sarà considerato un utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH.

### Ri-etichettatore

Colui che appone il proprio marchio (nome/logo/etichetta) su un prodotto che non è stato fabbricato personalmente e al quale non sono state fatte modifiche in termini di composizione, diluizione, etc e/o imballaggio. Questi è considerato un distributore ai sensi del regolamento REACH.



## Appendice D: normativa vigente e altri riferimenti

**Regolamento (CE) n. 1907/2006** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva n. 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva n. 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE). *Pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2006, n. L.396.*

**Regolamento (CE) n. 1272/2008** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 Dicembre 2008, n. L.353.*

**Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". *Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Supplemento Ordinario n. 108/L.*

**Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro** ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza). *Pubblicato nel 2012 dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro, Comitato 9 – Sottogruppo "Agenti Chimici" e disponibile al seguente link: [https://sitiarcheologici.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/Documento\\_agenti\\_chimici\\_09012013.pdf](https://sitiarcheologici.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/Documento_agenti_chimici_09012013.pdf)*

**UNI EN 689:2019** Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale.