

**NORMACHEM**

Knowledge for Change

Webinar 26-02-2021

# L' autorizzazione REACH per il Cromo VI

Dott. Tommaso Castellan

**Water & Life Lab**  
ANALYTICAL LABORATORIES

 **Indam**  
ANALISI AMBIENTALI  
E CONTROLLO QUALITÀ



**NORMACHEM**

Knowledge for Change

# Titolo VII: Autorizzazione

# REACH - Struttura del Regolamento (CE) n. 1907/2006

Titolo I: Questioni generali

Titolo I: Registrazione

Titolo III: Condivisione dei dati

Titolo IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

Titolo V: Utilizzatori a valle

Titolo VI: Valutazione

**Titolo VII: Autorizzazione**

Titolo VIII: Procedura di restrizione

Titolo IX: Tariffe ed oneri

Titolo X: L'Agenzia

~~Titolo XI~~ → CLP

Titolo XII: Informazioni

Titolo XIII: Autorità competenti

Titolo XIV: Applicazione

Titolo XV: Disposizioni transitorie finali

17 Allegati (**allegato XIV**) e 11 Appendici



# Titolo VII: Autorizzazione

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

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

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

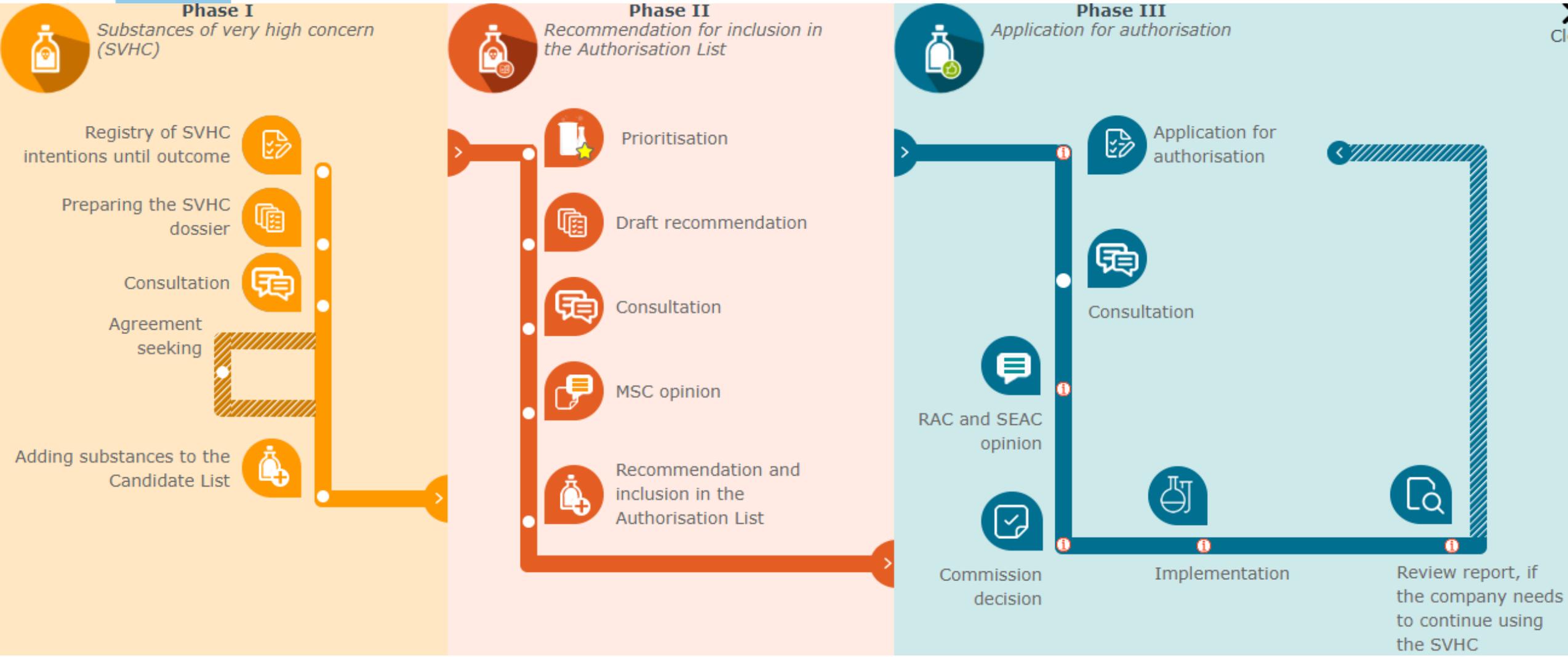
- la disponibilità di alternative
- ne considerano i rischi
- esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione

# Titolo VII: Autorizzazione

Art. 57: Le sostanze seguenti possono essere incluse nell'**allegato XIV** secondo la procedura di cui all'articolo 58:

- le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di **pericolo cancerogenità**, categoria 1A o 1B (Allegato I Reg. CLP, parte 3.6)
- le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di **pericolo mutagenità sulle cellule germinali**, categoria 1A o 1B (Allegato I Reg. CLP, parte 3.5)
- le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di **pericolo tossicità per la riproduzione**, categoria 1A o 1B, effetti nocivi sulla **funzione sessuale** e la **fertilità** o sullo **sviluppo** (Allegato I Reg. CLP, parte 3.7)
- Sostanze **PBT** e **vPvB** (secondo l'Allegato XIII del Reach)
- le sostanze come quelle aventi **proprietà che perturbano il sistema endocrino** o quelle aventi proprietà PBT o vPvB, che non rispondono ai criteri di cui al punto precedente, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui a tutti i punti precedenti, e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59.

# Iter di autorizzazione

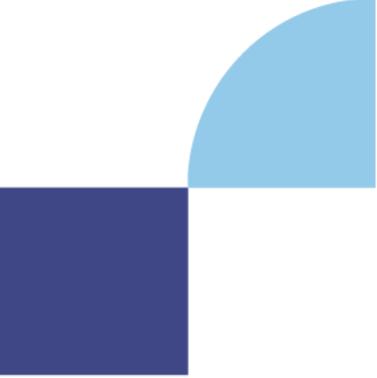




# Rilascio dell'autorizzazione

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

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



# Raccomandazione sull'inserimento in All. XIV

La **bozza di raccomandazione** comprende:

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



# Rilascio dell'autorizzazione

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

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

## **Numero di autorizzazione:**

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

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



**NORMACHEM**

Knowledge for Change

# L' autorizzazione del triossido di Cromo

# Caso del triossido di cromo

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

Chromium trioxide

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

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

# Caso del triossido di cromo

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

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

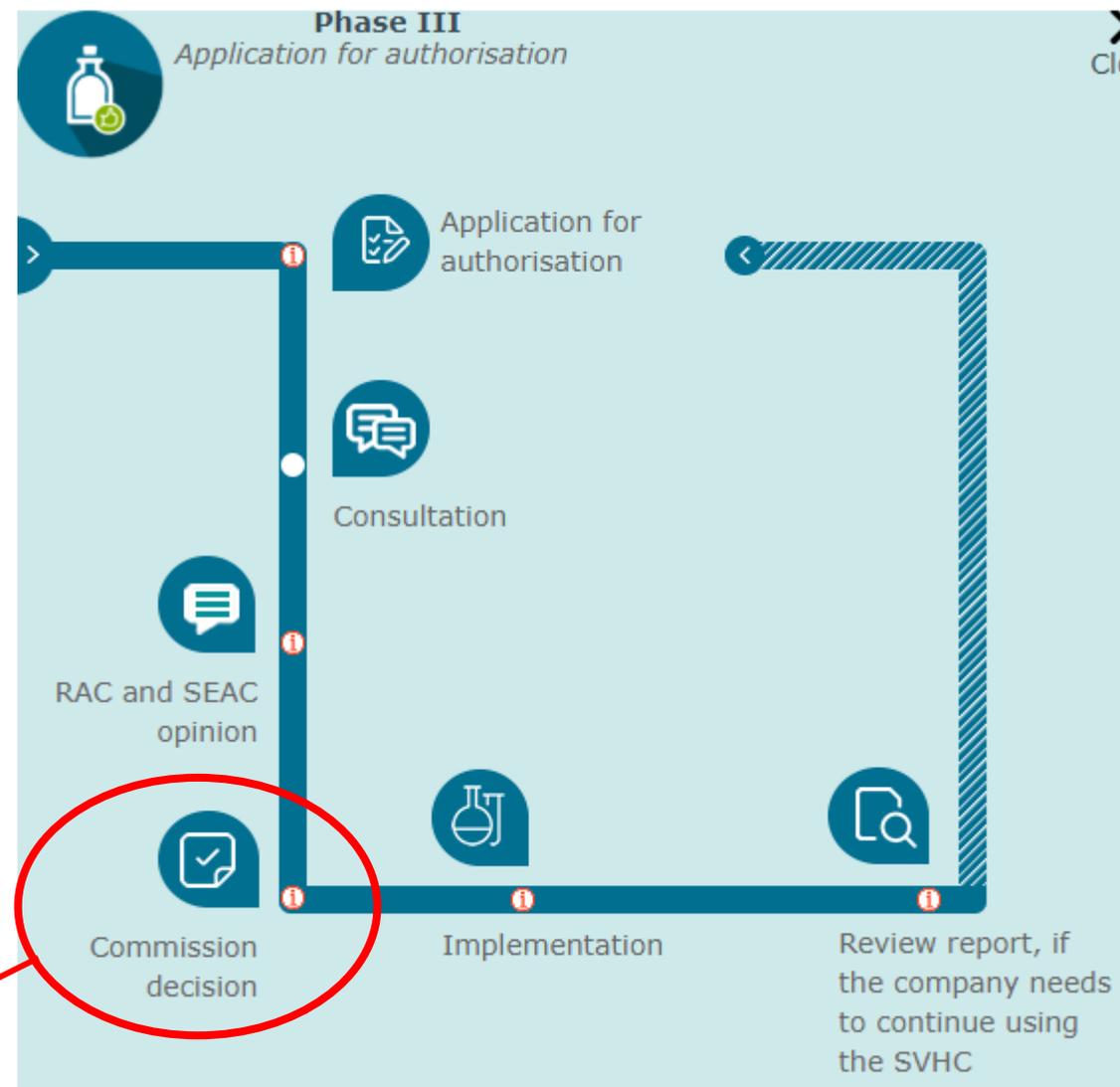
<https://echa.europa.eu/it/applications-for-authorisation-previous-consultations>

# Caso del triossido di cromo

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

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

- Draft decision by the European Commission.
- REACH Committee vote and adoption of decision.





# L' autorizzazione rilasciata il 18/12/2020

Usi permessi (fino al 21.9.2024):

Use 1 (formulation);

Use 2 (hard chrome plating);

Use 4 (surface treatment aeronautics and aerospace);

Use 5 (miscellaneous surface treatment);

Use 6 (passivation of tin-plated steel (ETP)).

[Solo per specifici settori e specifiche caratteristiche da ottenere con il trattamento](#)

Usi in attesa (forse nel 2021) – piano di sostituzione e SAGA:

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



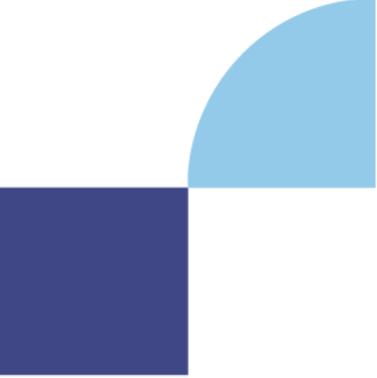
# Chi è autorizzato?

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

[www.jonesdayreach.com](http://www.jonesdayreach.com)

# Gli Obblighi

- *Entro “subito” aggiornamento Etichetta e SDS*
- *Entro “subito” applicazione scenari DU*
- *Entro marzo 2021 nuovi scenari espositivi da parte dei dichiaranti*
- *Entro 22 marzo 2021 notifica DU USO art 66 (in alcuni casi complessa individuazione del proprio uso)*
- *Entro giugno 22 revisione degli scenari da parte dei dichiaranti*
- *Campionamenti inalatori/emissioni/scarichi Cromo VI (entro Giugno 21 effettuazione, entro dicembre 2021 invio dati ad autorità)*
  
- *Obblighi specifici per Spray*
- *Obblighi specifici per Articoli destinati al pubblico (non devono contenere Cromo VI)*
- *Obblighi specifici per uso 28 to 34 acciaio stagnato (LEV, Programma di manutenzione e revisione dei DPI, invio dati campionamenti entro giugno 2021)*



# Chi è Coperto da Autorizzazione?

Cosa bisogna fare in sostanza?

- Acquistare da filiera
- Fare la notifica dell'uso
- Rispettare le CO e RMM (Scenari)
- Rispettare gli adempimenti della decisione (campionamenti, ..)

Se manca uno di questi punti .. **NON SI è COPERTI DALL'AUTORIZZAZIONE!!!**

(sanzioni amministrative, penali, e ovviamente .. sequestro e fermo produzione)

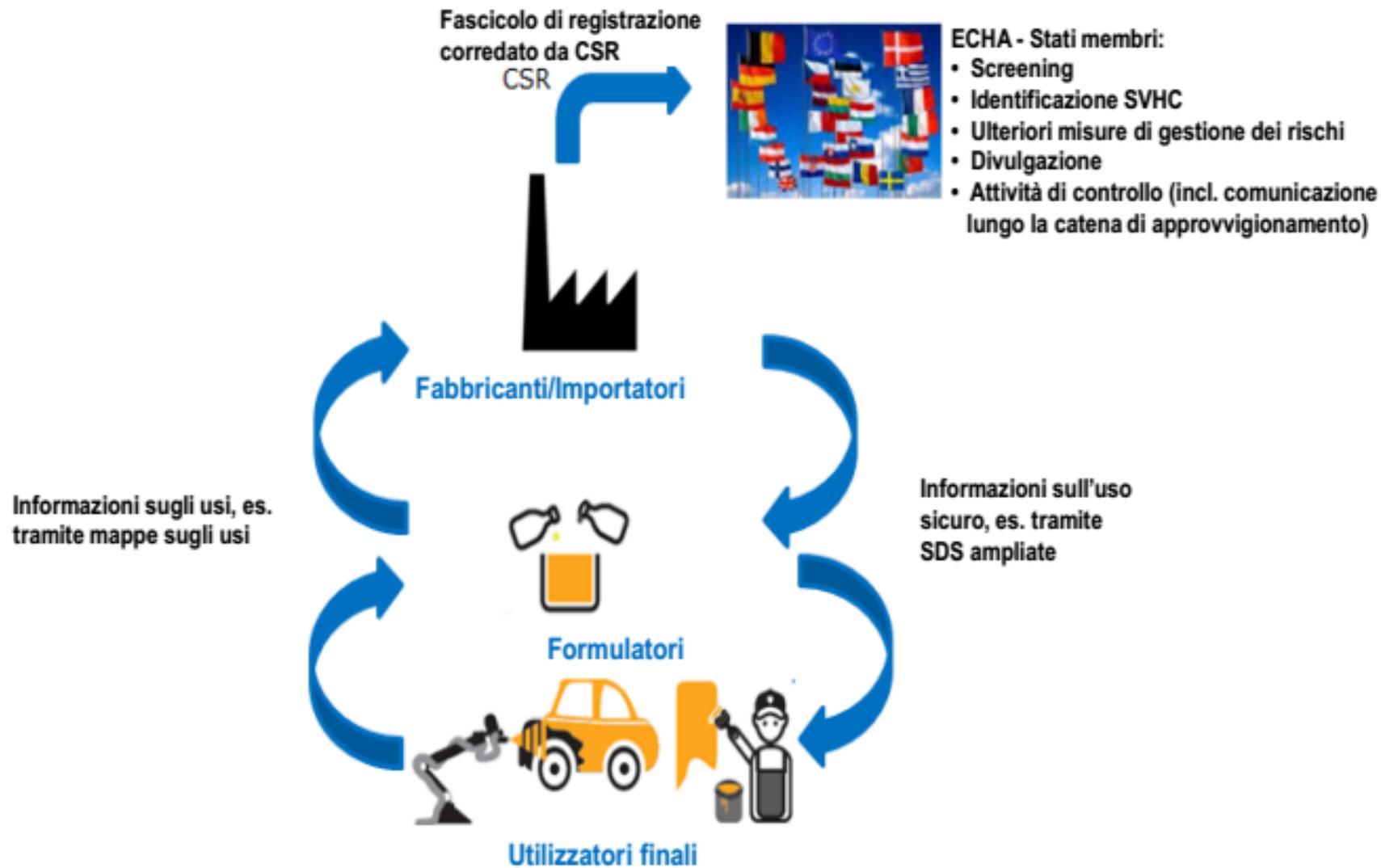


**NORMACHEM**

Knowledge for Change

# SCENARI ESPOSITIVI

# La trasmissione delle informazioni



[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)

# Quando si riceve uno scenario di esposizione?

Per una sostanza

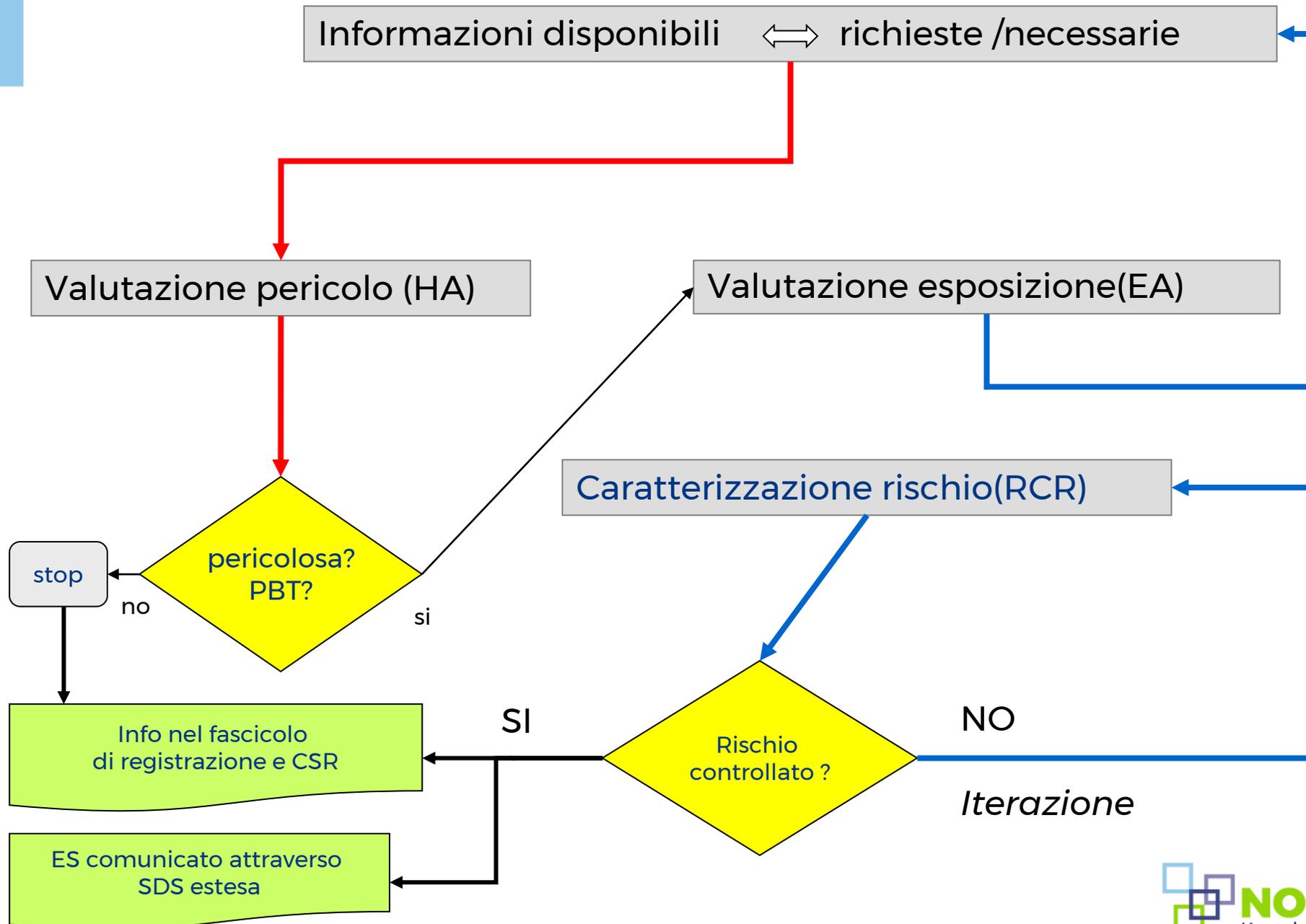
Per le miscele esistono anche altre vie di comunicazione per gli ingredienti

...registrata  $\geq 10$  t/anno

Un CSR non è richiesto per  $<10$  t/anno

...pericolosa

ES solo per le sostanze pericolose





**NORMACHEM**

Knowledge for Change

# I Campionamenti

# VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

## MONITORAGGIO AMBIENTALE

misura della concentrazione ambientale degli inquinanti presenti nell'ambiente di lavoro per determinare il livello di esposizione personale;  
valutazione dei dati secondo valori limite di esposizione VLE.

## MONITORAGGIO BIOLOGICO

misura della quantità di sostanza effettivamente assorbita dall'organismo attraverso la determinazione di indicatori biologici in campioni di urina, sangue, capelli ...  
confronto con i valori biologici di riferimento (VLB).





# MONITORAGGIO AMBIENTALE

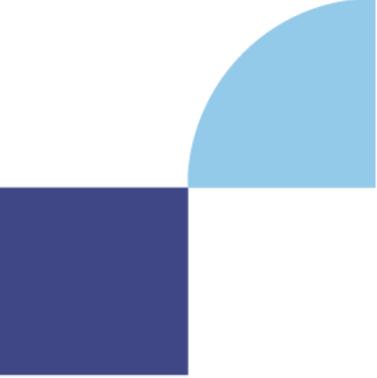
Il campionamento: dove? quando? per quanto? come?

- Dove?

- Sorgente inquinante *camp. fisso*
- Aria ambiente *“ ”*
- Zona respiratoria *camp. personale*

- Quando? Per quanto?

- Momento particolare *camp. istantanei*
- Tutto il ciclo *camp. lunghi periodi*
- Periodi significativi *camp. sequenziali*



# NORME DI RIFERIMENTO

## STRATEGIE:

UNI EN 689/19  
UNI EN 482/98

## SISTEMI DI

UNI EN 1231/99

## CAMPIONAMENTO:

UNI EN 1076/99  
UNI EN 838/98  
UNI EN 1232/99

## METODI:

UNICHIM, IOSH, OSHA, HSE,  
INRS, etc.

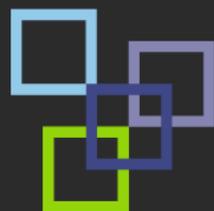
# UNI EN 482:

Requisiti generali per le prestazioni dei procedimenti di misurazione degli agenti chimici

La norma definisce e specifica i requisiti di prestazione:

- Non ambiguità
- Selettività (indipendenza dalle interferenze)
- Incertezza globale (incertezza % del risultato dato per un'attrezzatura o per un procedimento)
- Campo di misurazione minimo specificato (da 0,2 VLE a 2 VLE)
- Tempo di stabilizzazione
- Procedimenti misti (trasporto, prelievo, analisi)
- Condizioni ambientali (t °C, UR%, p)
- Descrizione del procedimento di misurazione (redazione del metodo)
- Dimensione del risultato (stesse unità di misura del VL)
- in funzione dello scopo della misurazione (valutazione preliminare, per confronto con i valori limite, misurazioni periodiche).

I requisiti si applicano a tutti i procedimenti di misurazione, indipendentemente dalla natura chimica e dallo stato fisico dell'agente e dal metodo di campionamento o di analisi utilizzato



**NORMACHEM**

Knowledge for Change

Aggiornamento della norma 689: le nuove  
misurazioni ambientali nel rischio chimico

# Nuova Norma UNI 689:2018

<b>NORMA ITALIANA</b>	<b>Atmosfera nell'ambiente di lavoro Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione</b>	<b>UNI EN 689</b>
		GIUGNO 1997
	Workplace atmospheres Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy	
<b>DESCRIPTORI</b>	Aria, qualità, inquinamento dell'aria, posto di lavoro, composto chimico, valutazione, valore r eferenziale, prevenzione incidenti	
<b>CLASSIFICAZIONE ICS</b>	13.040.30	

**Norma numero :** UNI EN 689:2018

**Titolo :** Atmosfera nell'ambiente di lavoro – Misura dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale

**ICS :** [13.040.30]

**Stato :** IN VIGORE 

**Commissioni Tecniche :** [Ambienti di lavoro]

**Data entrata in vigore :** 12 luglio 2018

**Data ritiro :**

**Sommario :** La presente norma europea definisce una strategia per effettuare misure rappresentative dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici in modo da dimostrare la conformità coi limiti di esposizione occupazionale (OELVs). La presente norma europea non è applicabile a OELVs con periodi di riferimento inferiori ai 15 minuti.



# Come fare i campionamenti?

- Che limite di esposizione utilizzo? (VLEP, OEL, ACGIH, DMEL)
- Che metodi di campionamento? Qual è il LOQ?
- Che cosa campiono? Le mansioni dell'81/08? I PROC?
- Come verifico la conformità? UNI EN 689 o R14 ECHA?
- Come campiono la parte ambientale (scarichi e emissioni)? E con quali limiti?



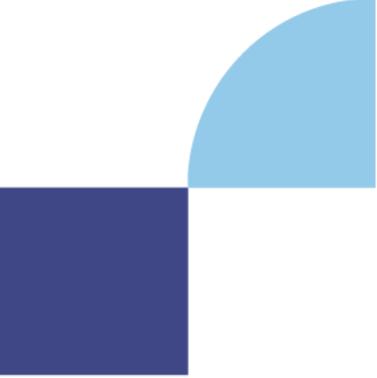
**NORMACHEM**

Knowledge for Change

I controlli!

Per qualsiasi ulteriore informazione scrivete a

[formazione@normachem.it](mailto:formazione@normachem.it)



# Il REACH En Force 9

Il piano dei controlli del 2021 prevede un'attività mirata in modo specifico agli obblighi di autorizzazione.

## Modalità:

- Ispezione in azienda
- Controlli analitici su articoli finiti

## Chi:

- Nucleo ispettivo misto: REACH (ASL o centrale), Sicurezza (ASL) e Ambiente (ARPA)

## Quando:

- Probabilmente da giugno ..



**NORMACHEM**

Knowledge for Change

Grazie!

Per qualsiasi ulteriore informazione scrivete a

[formazione@normachem.it](mailto:formazione@normachem.it)

[t.castellan@normachem.it](mailto:t.castellan@normachem.it)