

Restrizione all'uso di diisocianati: stato normativo e formativo

Milano, 19 settembre 2023

Filippo Busolo
CHEMLER SAS
info@chemler.it



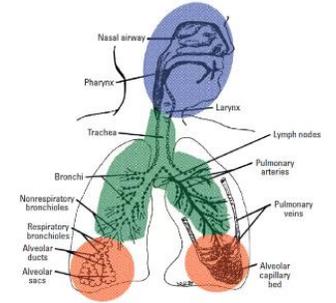
Restrizione 74

Restrizione REACH n. 74 = Regolamento (UE) 2020/1149

L. 252/24	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	4.8.2020
REGOLAMENTO (UE) 2020/1149 DELLA COMMISSIONE del 3 agosto 2020 recante modifica dell'allegato XVII 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) per quanto riguarda i diisocianati (Testo rilevante ai fini del SEE)			

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1149&rid=1>

Diisocianati



- I diisocianati sono **sensibilizzanti delle vie respiratorie** e **sensibilizzanti della pelle**;
- **Sensibilizzante respiratorio** è un agente la cui esposizione porterà ad ipersensibilità delle vie aeree successivamente all'esposizione per inalazione a quell'agente;
- Asma, allergie, difficoltà a respirare: **nuove malattie professionali** (circa 5.000 casi anno);
- La **sensibilizzazione non è reversibile** ed è una reazione del sistema immunitario;
- La **via cutanea** è di particolare importanza nella valutazione dell'esposizione complessiva ai diisocianati, in quanto è sotto esame il ruolo dell'esposizione cutanea ai diisocianati per lo sviluppo della sensibilizzazione respiratoria e dell'asma professionale (Tsui HC, Ronsmans S, De Sadeleer LJ et al., Allergy Asthma Immunol Res; 12: 579–98 (2020)).

Diisocianati

What are the diisocyanate substances in the scope of restriction entry 74?

Restriction entry 74 applies to *'Diisocyanates, with generic formula $O=C=N-R-N=C=O$, with R being an aliphatic or aromatic hydrocarbon unit of unspecified length'*.

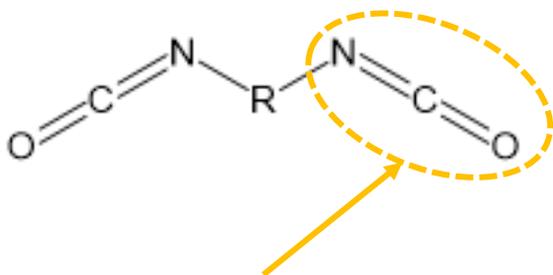
This means that the group R in this entry **does not** contain urethane, urea, uretdione, biuret, allophanate or isocyanurate linkages (i.e., the diisocyanate entity is not the result of prepolymerisation of a parent diisocyanate).

The restriction covers industrial and professional uses of Diisocyanates (as substances on their own, as constituents of other substances or in mixtures) in concentration $\geq 0.1\%$ by weight.

As a result, **oligomers and prepolymers that contain $\geq 0.1\%$ (by weight) of the diisocyanates that meet the above definition (of which a non-exhaustive list is shown below), would still be in scope of the restriction.**

ECHA F&Q 1908.

Diisocianati



Gruppo «NCO», isocianato

EC Name	IUPAC Name	CAS Name	Trivial Name; Abbreviation	EC Number	CAS Number	Molecular formula	Structure
4,4'-methylenediphenyl diisocyanate	1,1'-methylenebis(4-isocyanatobenzene)	Benzene, 1,1'-methylenebis[4-isocyanato-	4,4'-MDI	202-966-0	101-68-8	C ₁₅ H ₁₀ N ₂ O ₂	
2,2'-methylenediphenyl diisocyanate	1,1'-methylenebis(2-isocyanatobenzene)	Benzene, 1,1'-methylenebis[2-isocyanato-	2,2'-MDI	219-799-4	2536-05-2	C ₁₅ H ₁₀ N ₂ O ₂	
o-(p-isocyanatobenzyl)p henyl isocyanate	1-isocyanato-2-(4-isocyanatobenzyl) benzene	Benzene, 1-isocyanato-2-[(4-isocyanatophenyl) methyl]-	2,4'-MDI	227-534-9	5873-54-1	C ₁₅ H ₁₀ N ₂ O ₂	
4-methyl-m-phenylene diisocyanate	2,4-diisocyanato-1-methylbenzene	Benzene, 2,4-diisocyanato-1-methyl-	p-Toluenediisocyanate (2,4-TDI)	209-544-5	584-84-9	C ₉ H ₆ N ₂ O ₂	

EC Name	IUPAC Name	CAS Name	Trivial Name; Abbreviation	EC Number	CAS Number	Molecular formula	Structure
3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate	4,4'-Diisocyanato-3,3'-dimethylbiphenyl	1,1'-Biphenyl, 4,4'-diisocyanato-3,3'-dimethyl-	Tolidinediisocyanate (TODI)	202-112-7	91-97-4	C ₁₆ H ₁₂ N ₂ O ₂	
hexamethylene diisocyanate	1,6-diisocyanatohexane	Hexane, 1,6-diisocyanato-	HDI	212-485-8	822-06-0	C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₂	
1,3-bis(1-isocyanato-1-methylethyl)benzene;	1,3-bis(1-isocyanato-1-methylethyl)benzene;	Benzene, 1,3-bis(1-isocyanato-1-methylethyl)-	meta-Tetramethylxylylenediisocyanate (m-TMXDI)	220-474-4	2778-42-9	C ₁₄ H ₁₆ N ₂ O ₂	
3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate	5-Isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyclohexane	Cyclohexane, 5-isocyanato-1-(isocyanatomethyl)-1,3,3-trimethyl-	Isophorondiisocyanate (IPDI)	223-861-6	4098-71-9	C ₁₂ H ₁₈ N ₂ O ₂	
4,4'-methylenedicyclohexyl diisocyanate	1-isocyanato-4-[(4-isocyanatocyclohexyl)methyl]cyclohexane	Cyclohexane, 1,1'-methylenebis[4-isocyanato-	Hydrogenated MDI (H12MDI)	225-863-2	5124-30-1	C ₁₅ H ₂₂ N ₂ O ₂	
1,3-bis(isocyanatomethyl)benzene	1,3-bis(isocyanatomethyl)benzene	Benzene, 1,3-bis(isocyanatomethyl)-	mXDI	222-852-4	3634-83-1	C ₁₀ H ₈ N ₂ O ₂	

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2842450/rest diisocyanates bd final 10872 en.pdf/2452ec92-628c-42c2-b4d4-9ccdffe3773a?t=1549015598051](https://echa.europa.eu/documents/10162/2842450/rest%20diisocyanates%20bd%20final%2010872%20en.pdf/2452ec92-628c-42c2-b4d4-9ccdffe3773a?t=1549015598051)

Restrizione 74: obblighi del fornitore

Da non immettere sul mercato in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali dopo il **24 febbraio 2022**, a meno che:

- a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in una combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso, o
- b) il fornitore garantisca che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni sui requisiti di completamento con esito positivo della formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele, e che sull'imballaggio figuri la seguente dicitura, visibilmente separata dalle altre informazioni riportate sull'etichetta: «A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata».

Il fornitore deve garantire che il destinatario disponga dei materiali didattici e abbia accesso ai corsi di formazione specificati nella restrizione nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui fornisce le sostanze e le miscele.

Restrizione 74: obblighi del fornitore - helpdesk

«[...] Strettamente parlando, in base a quanto prescritto dal regolamento REACH **non sussiste obbligo per i fornitori, compresi i distributori e rivenditori di tali prodotti, di chiedere all'acquirente di esibire prove dell'avvenuta formazione.** In questa restrizione, i fornitori hanno obblighi correlati all'immissione sul mercato e gli utilizzatori hanno obblighi correlati all'uso.

Il fornitore può fornire i diisocianati senza chiedere documentazione che attesti l'avvenuta formazione.

Tuttavia, a scopo di massima tutela in caso di controlli, i fornitori potrebbero istituire una procedura che preveda, per esempio, di reiterare l'informazione per cui "A partire dal 24 agosto l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata".

Tuttavia una procedura di tale tipo non è richiesta dal Regolamento REACH, pertanto **l'impresa è libera di adottare, se lo ritiene opportuno, la modalità che ritiene più idonea.**»

L'Helpdesk nazionale REACH
(risposta del 24/02/2023 a quesito posto)

Restrizione 74: obblighi dell'utilizzatore

Da non utilizzare in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali dopo il **24 agosto 2023**, a meno che:

- a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso, o
- b) il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele.

Il datore di lavoro o il lavoratore autonomo **deve documentare il completamento con esito positivo della formazione.**

La **formazione deve essere rinnovata almeno ogni cinque anni.**

Restrizione 74: obblighi dell'utilizzatore

«utilizzatori industriali e professionali»

si intendono i **lavoratori** e i **lavoratori autonomi che manipolano diisocianati** in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per **usi industriali e professionali** o sono **incaricati della supervisione di tali compiti**.

[...] incaricati alla supervisione di tali compiti → **D. Lgs. 81/08 e smi:**

- ✓ Datore di lavoro
- ✓ Dirigente
- ✓ Preposto
- ✓ Altro lavoratore autonomo
- ✓ Capocantiere
- ✓ Ecc.

La formazione dipende dagli usi

FORMAZIONE GENERALE

- Tutti gli usi professionali;
- Tutti gli usi industriali.

FORMAZIONE DI LIVELLO INTERMEDIO

- Manipolazione di miscele all'aperto a temperatura ambiente (compresi tunnel per la produzione di schiuma);
- Applicazione a spruzzo in cabina ventilata;
- Applicazione con rullo;
- Applicazione con pennello;
- Applicazione per immersione o colata;
- Trattamento meccanico successivo (ad esempio taglio) di articoli non completamente stagionati che non sono più caldi;
- Pulitura e rifiuti;
- Qualsiasi altro uso con un'esposizione simile per via cutanea e/o per inalazione.

FORMAZIONE AVANZATA

- Manipolazione di articoli non completamente reagiti (ad esempio, appena reagiti, ancora caldi);
- Applicazioni per fonderie;
- Manutenzione e riparazioni per le quali è necessario accedere alle attrezzature;
- Manipolazione all'aperto di formulazioni calde o bollenti ($> 45\text{ °C}$);
- Applicazione a spruzzo all'aperto, con ventilazione limitata o esclusivamente naturale (anche in grandi capannoni industriali) e applicazione a spruzzo ad alta pressione (ad esempio schiume, elastomeri);
- Qualsiasi altro uso con un'esposizione simile per via cutanea e/o per inalazione.

✓ La formazione deve essere rinnovata almeno ogni cinque anni.

Chi è il formatore?

Punto 4 della Restrizione 74: Tale **formazione deve essere condotta da un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale.**



D.l. 6 marzo 2013 (formatore qualificato in materia di salute e sicurezza sul lavoro), art. 1: **si considera qualificato in materia di salute e sicurezza sul lavoro che possieda il prerequisite ed uno dei criteri elencanti nel documento allegato [...].**

Il prerequisite e i criteri si applicano a tutti i soggetti formatori in materia di salute e sicurezza sul lavoro dei corsi art. [...] e 37 (formazione dei lavoratori) del D. Lgs. 81/08, quali regolati da Accordo Stato Regione (ASR) 21/12/2011.

Vale come aggiornamento formazione lavoratori?

Resta forse il dilemma più grande. Non esiste un parere dell'Autorità Competente.

Punto 6 della Restrizione 74, **la formazione deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo Stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale o professionale.** Gli Stati membri possono attuare o continuare ad applicare i loro requisiti nazionali per l'uso di tali sostanze e miscele, purché siano soddisfatti i requisiti minimi di cui alla restrizione.



Secondo ASR 2011, qualora il lavoratore svolga operazioni [...] per cui il D. Lgs. 81/08 preveda **percorsi formativi ulteriori, specifici e mirati, questi andranno ad integrare la formazione dell'ASR 2011**, così come l'addestramento.

Formazione art. 227 D. Lgs. 81/08, *fermo restando quanto previsto dagli art. 36 (informazione) e 37 (formazione), il datore di lavoro garantisce che i lavoratori [...] dispongano di [...] **formazione ed informazioni su precauzioni ed azioni adeguate da intraprendere per proteggere loro stessi ed altri lavoratori sul luogo di lavoro [...] accesso ad ogni scheda dei dati di sicurezza messa a disposizione dal fornitore.***

Raccomandazioni integrate REACH-D. Lgs. 81/08

Verificare	Se i prodotti utilizzati contengano diisocianati «ristretti» (tramite SDS, etichette) in prodotti/ausiliari e processi utilizzati. Se non si utilizzano diisocianati «ristretti» è utile inserire nella documentazione aziendale una dichiarazione in merito.
Sostituire	Per quanto possibile i prodotti con altri senza diisocianati o con diisocianati inferiori a 0,1% in peso. Successivamente adottare un'attenta procedura di verifica per gli acquisti di nuovi prodotti.
Censire	I lavoratori addetti e esposti (anche indirettamente).
Aggiornare	DVR, DUVRI, POS per i rischi da sostanze pericolose (agenti chimici), rivalutare l'assegnazione/impiego dei DPI/DPR e identificare il livello e durata formazione idonea e necessaria.
Misurare	Gli agenti chimici pericolosi (ACP) che possono presentare un rischio non irrilevante per la salute dei lavoratori.
Acquisire	L'idoneità sanitaria alla mansione presso il medico competente (adempimento non esplicitato dal REACH) e follow-up.
Formare	I lavoratori con docenti abilitati e a loro volta formati sui contenuti della Restrizione 74 e abilitati D. Lgs. 81/08. Prima di usare i diisocianati ed acquisire attestazione di avvenuta formazione. Rinnovare la formazione almeno ogni cinque anni.
Addestrare	All'uso di attrezzature, DPI, sostanze.

Proposta della Commissione Europea

Nel 2023 nuova proposta di modifica all'Allegato I della Direttiva 98/24/CE («Agenti chimici sui luoghi di lavoro»).

Agente	EC	CAS	OEL-8 h	OEL-15 min	Nota	Misura transitoria
Diisocianati	Vari	Vari	6 µg/m ³ (0,006 mg/m ³)	12 µg/m ³ (0,012 mg/m ³)	Pelle. Sensibilizzante cutaneo e respiratorio.	10 µg/m ³ (0,01 mg/m ³) – 8 h 20 µg/m ³ (0,02 mg/m ³)- 15 min verrà applicato fino al 31/12/2028

<https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&furtherNews=yes&newsId=10512>

Sanzioni

Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del regolamento in materia di restrizione REACH.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, [...] **utilizzatore a valle** che [...], **immette sul mercato o utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato** [...] **non conformemente alle condizioni di restrizioni** [...] del regolamento REACH, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.

D. Lgs. 133/09 e s.m.i.

Considerazioni

- ✓ Abbiamo dovuto attendere una restrizione REACH per dover obbligare alla formazione gli utilizzatori di diisocianati?
- ✓ Gli **autonomi** non hanno obbligo formativo ai sensi art. 21 D. Lgs. 81/08. La restrizione obbliga alla formazione con un conseguente «fastidio» da parte di questi utilizzatori;
- ✓ Il **datore di lavoro** ha l'obbligo formativo se supervisore delle attività connesse alla manipolazione dei diisocianati. Siamo in attesa della revisione dell'ASR 2011 che dovrebbe introdurre l'obbligo di formazione per il datore di lavoro in ambito D. Lgs. 81/08;
- ✓ Esiste ancora una **medio-bassa consapevolezza dell'importanza delle SDS**. Dai vari corsi si evince come molte aziende (anche in fase di cantiere) non sempre mettano a disposizione dei lavoratori (anche autonomi) questi documenti come richiesto dal REACH (sia invio che a disposizione) e dal D. Lgs. 81/08;
- ✓ Da tenere in considerazione l'introduzione di un **valore limite espositivo** sui luoghi di lavoro.



Grazie per la Vostra attenzione!

Corso Dante Alighieri 34, 37031 Illasi (VR)

045.9588376

info@chemler.it

www.chemler.it



Partner per l'Italia di

