

RESTRIZIONE REACH "74" DIISOCIANATI: IMPLICAZIONI PER IL COMMERCIO E L'USO SICURO

2025

DIMENSIONE DEL PROBLEMA E ITER NORMATIVO

Secondo la valutazione d'impatto della Commissione europea più di 4 milioni di lavoratori nell'Unione europea (UE) sarebbero esposti a diisocianati con oltre 5000 nuove denunce di malattie

professionali ogni anno. Per questo motivo, il 6 ottobre 2016 la Germania ha presentato all' Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) un fascicolo per avviare una procedura di restrizione sull'immissione in commercio e sull'uso industriale e professionale dei diisocianati. Il 5 dicembre 2017 il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA ha concluso che, in termini di efficacia nella riduzione dei rischi di esposizione a diisocianati, fosse necessaria una restrizione sul commercio insieme ad una formazione specifica sull'uso, parere poi confermato il 15 marzo 2018 dal Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC).

Il RAC riconosce che una restrizione offre un approccio diretto per affrontare la problematica di esposizione ai diisocianati: l'iter normativo si è concluso il 3 agosto 2020 con l'emanazione del regolamento (UE) 2020/1149 che aggiorna l'Allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) introducendo la voce "74" relativa alla restrizione sul commercio e sull'uso dei diisocianati.

A conferma dell'attenzione della Comunità europea verso questo tema è stata recentemente emanata la direttiva (UE) 2024/869 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 marzo 2024 (recante modifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 98/24/CE del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati). Tale direttiva stabilisce per la prima volta in Europa per i diisocianati un valore limite

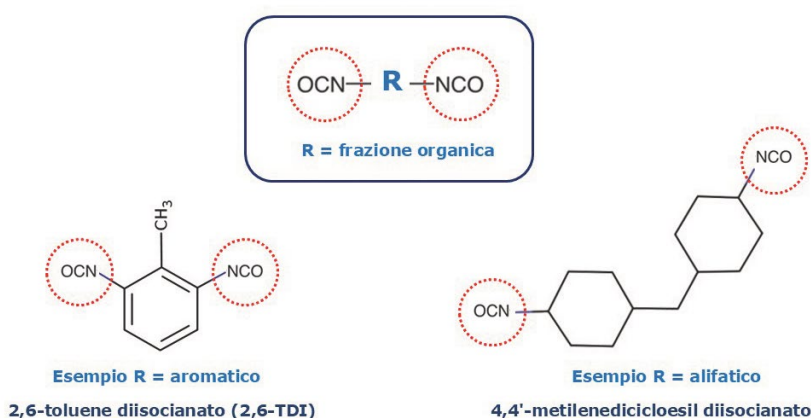
di esposizione professionale (VLEP) (corrispondente alla concentrazione massima di una sostanza nell'aria che un lavoratore respira in un periodo di riferimento determinato, pari a 8 ore) complessivo pari a $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$, espresso come gruppo funzionale isocianato NCO, e un valore limite di esposizione di breve durata (STEL, 15 minuti), pari a $12 \mu\text{g} \text{ m}^{-3}$, sempre espresso come NCO. La direttiva stabilisce che tali VLEP entrino in vigore dal 2029, mentre fino al 31 dicembre 2028 si sottolinea l'opportunità che si applichi un VLEP di $10 \mu\text{g} \text{ NCO}/\text{m}^3$ e un limite per esposizione di breve durata associato di $20 \mu\text{g} \text{ NCO}/\text{m}^3$. La preoccupazione nei confronti del rischio di esposizione a diisocianati ha quindi posto rilievo sulla necessità di intervenire sia nel momento della immissione in commercio di prodotti contenenti questi composti, sia riguardo il processo di valutazione del rischio in ambito occupazionale, configurando in tal modo una stretta interazione tra gli adempimenti previsti dalle due normative di prodotto e sociale.

COSA SI INTENDE PER DIISOCIANATI?

I diisocianati sono composti chimici caratterizzati da due gruppi funzionali NCO legati ad una frazione organica che può essere alifatica o aromatica (vedi Figura 1). I composti maggiormente utilizzati sono il toluene diisocianato (toluene diisocyanate, miscela di isomeri; TDI numero CAS 26471-62-5; numero CAS del 2,4-TDI: 584-84-9; numero CAS del 2,6-TDI: 91-08-7), il difenilmetano diisocianato (methylene diphenyl diisocyanate, MDI, numero CAS del 4,4'-MDI: 101-68-8) e l'esametilene diisocianato (hexamethylene diisocyanate, HMDI, numero CAS dell'1,6-HMDI: 822-06-0). Sulla base dei criteri definiti nel regolamento (CE) 1272/2008 (regolamento CLP), i diisocianati risultano classificati come "sensibilizzanti respiratori" (cat. 1) e/o "sensibilizzanti per la cute" (cat. 1), classificazione che rappresenta le principali vie di esposizione in ambito lavorativo.

Figura 1

Struttura molecolare dei diisocianati



I diisocianati reagiscono con composti contenenti gruppi alcolici per produrre polimeri poliuretanic, componenti di schiume poliuretaniche, elastomeri termoplastici, spandex fibre, vernici poliuretaniche, prodotti non poliuretanic.

Diverse lavorazioni possono comportare l'esposizione a diisocianati, tra cui la verniciatura, l'applicazione di adesivi e riempitivi, la produzione di molti prodotti poliuretanic e non, nonché la loro degradazione termica. Tra i prodotti in schiuma di poliuretano si hanno materiali isolanti, rivestimenti superficiali, sedili di autovetture, mobili, materassi in schiuma, imbottiture, sottomoquette, materiali per imballaggio, scarpe, tessuti laminati, gomma poliuretanic e adesivi. Fra i prodotti non poliuretanic si annoverano ad es. alcuni leganti utilizzati nella lavorazione del legno o schiume non poliuretaniche a bassa densità. Essendo utilizzati come componenti in un'ampia gamma di prodotti questi composti vengono manipolati in numerosi contesti lavorativi (edilizia e affini, settore metalmeccanico, produzione di mobili, di materie plastiche, settore automotive, ecc.). Da un punto di vista chimico-fisico, sono caratterizzati da una volatilità medio-bassa e da un'alta soglia olfattiva, in alcuni casi superiore ai valori limite di esposizione professionale. È il caso dell'MDI, la cui soglia olfattiva è pari a 0,4 ppm. L'esposizione inalato-

ria a diisocianati risulta influenzata dalla loro volatilità e dalle elevate temperature d'utilizzo, mentre l'esposizione per contatto cutaneo risente della loro lipofilia e viscosità e può essere aumentata dal concomitante utilizzo di solventi organici lipofili. Non è da sottovalutare nemmeno l'assorbimento per ingestione, evitabile con buone prassi lavorative e una corretta igiene personale. Nonostante l'introduzione di nuove materie prime che presentano una riduzione della concentrazione di diisocianati liberi e le ricerche intraprese per sostituirne l'uso, l'esposizione a diisocianati rappresenta ancora un problema degno di nota per la salute dei lavoratori.

LA RESTRIZIONE REACH "74": SOGGETTI OBBLIGATI, ADEMPIMENTI E SANZIONI

La restrizione Reach "74" (vedi Tabella 1) coinvolge i fornitori e i datori di lavoro, e, a differenza di quanto previsto dal d.lgs. 81/2008, anche i lavoratori autonomi: prevede restrizione sul "commercio" e sull'"uso" dei diisocianati e introduce l'obbligo formativo per tutti gli "utilizzatori industriali e professionali". Per "utilizzatori industriali e professionali" si intendono i lavoratori e i lavoratori autonomi, che manipolano i diisocianati in quanto tali o come costituenti di miscele per usi industriali e professionali, ma anche i lavoratori incaricati della supervisione di tali compiti indicati come "supervisor".

Tabella 1 Restrizione Reach "74" sul commercio e sull'uso dei diisocianati	
Restrizioni sul "commercio"	Restrizioni sull'"uso"
<p>Dal 24 febbraio 2022 non è possibile immettere sul mercato i diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali a meno che:</p> <p>a) "la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso" oppure</p> <p>b) "il fornitore garantisce che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni" sui requisiti d'uso dei diisocianati - lettera b), "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»".</p>	<p>Dal 24 agosto 2023 non è possibile utilizzare i diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali a meno che:</p> <p>a) "la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso" oppure</p> <p>b) "il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisce che gli utilizzatori industriali o professionali" (lavoratori e i lavoratori autonomi) "abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele".</p>

L'eventuale presenza di diisocianati come sostanza o in una miscela è indicata nella scheda dati di sicurezza sezione 3 "Composizione/informazioni sugli ingredienti" dove viene descritta l'identità chimica degli ingredienti della sostanza o della miscela, comprese le impurezze e gli eventuali additivi.

ELEMENTI DELLA FORMAZIONE OBBLIGATORIA E INTEGRAZIONE CON QUANTO PREVISTO DAL D.LGS. 81/2008

Secondo la restrizione "74" la formazione obbligatoria deve comprendere le informazioni per il controllo dell'esposizione sia per via cutanea che per inalazione, deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo Stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale o professionale e deve essere rinnovata almeno ogni 5 anni. L'attività formativa deve essere effettuata da un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro e il

datore di lavoro o il lavoratore autonomo devono documentare il completamento della formazione con esito positivo. In relazione all'entità dell'esposizione sono previsti tre diversi livelli formativi, con propedeuticità: **Formazione generale.** È prevista per tutti gli usi industriali e professionali e deve essere focalizzata sulle caratteristiche chimico-fisiche e sulla chimica dei diisocianati, sulla loro classificazione di pericolo, sugli effetti per la salute con particolare riguardo alla sensibilizzazione e sugli elementi di gestione del rischio.

Formazione di livello intermedio (da effettuare dopo la formazione generale). Deve essere effettuata per specifici usi come la manipolazione all'aperto a temperatura ambiente, l'applicazione a spruzzo in cabina ventilata, a rullo, a pennello, per immersione o colata o in caso di trattamento meccanico di articoli non caldi e non completamente stagionati, o di attività di pulitura e rifiuti. Prevede la valutazione delle istruzioni di sicurezza esistenti e del

rischio connesso al processo di applicazione utilizzato. **Formazione di livello avanzato** (da effettuare dopo la formazione intermedia). È necessaria in caso di manipolazione di articoli con residui di diisocianati non completamente reagiti, nelle applicazioni per le fondere, nella attività di manutenzione e riparazione, nella manipolazione all'aperto di prodotti a temperatura superiore a 45 °C o per applicazione a spruzzo all'aperto ma con ventilazione limitata o esclusivamente naturale. Deve riguardare le certificazioni ulteriori necessarie per gli usi specifici previsti e deve approfondire i rischi relativi alla specifica attività.

L'attività formativa prevista dalla restrizione 74 nasce nell'ambito della normativa di prodotto e, nella sua progettazione, risulta meno dettagliata rispetto alla formazione prevista dal d.lgs. 81/2008 e dalle indicazioni definite dall'accordo tra il Ministero del lavoro e delle Politiche sociali, il Ministero della salute, le regioni

e le Province autonome di Trento e Bolzano per la formazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del d.lgs 81/2008 del 21 dicembre 2011 di seguito nel testo indicato come "Accordo Stato-Regioni". Tuttavia, se effettuata secondo quanto previsto dalla normativa sociale, questa può rientrare a tutti gli effetti nella formazione relativa ai rischi specifici legati alla mansione del lavoratore, nell'aggiornamento degli stessi così come nella formazione aggiuntiva e nell'aggiornamento previsto per il preposto (vedi Figura 2).

Corre inoltre l'obbligo di segnalare che è in corso di revisione l'"Accordo Stato-Regioni" ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, finalizzato all'individuazione della durata e dei contenuti minimi dei percorsi formativi in materia di salute e sicurezza di cui al d.lgs. 81/2008. La pubblicazione del nuovo Accordo potrebbe comportare modifiche in merito agli elementi della progettazione del percorso formativo di cui alla Figura 2.

Figura 2 Principali elementi della formazione secondo quanto previsto dalla restrizione "74" e dal d.lgs. 81/08

	RESTRIZIONE REACH «74»	D.LGS. 81/08 E ACCORDO STATO REGIONI
Destinatari	Lavoratori, supervisor e lavoratori autonomi	Lavoratori e preposti
Modalità di erogazione	In presenza e on line	In presenza, in videoconferenza sincrona, e-learning*
Numero massimo partecipanti al corso	Non specificato	35 per sessione formativa
Durata della formazione	Lavoratori: non specificato Supervisor: non specificato	Lavoratori: compresa nelle 4 ore rischio basso, 8 ore rischio medio, 12 ore rischio alto e nelle 6 ore di aggiornamento** Preposti: compresa nelle ore di formazione aggiuntiva previste dagli Accordi Stato-Regioni e nelle 6 ore di aggiornamento**
Aggiornamento	Ogni 5 anni	Ogni 5 anni**
Durata aggiornamento	Non specificato	6 ore**
% obbligo di frequenza	Non specificato	90% delle ore di formazione previste
Prova del completamento della formazione	Certificazione o prova documentale con esito positivo	Superamento della prova di verifica e attestato di frequenza
Specifiche del formatore	Esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale	Secondo quanto previsto dal D.I. 6/3/2013.
Soggetto organizzatore del corso	Non specificato	Deve essere indicato
Responsabile progetto formativo	Non specificato	Deve essere indicato. Può essere anche lo stesso docente

(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

* Secondo quanto previsto dall'"Accordo Stato-Regioni"

** La formazione specifica prevede la trattazione di diversi argomenti in funzione dei rischi derivanti dall'esito della valutazione dei rischi e riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione caratteristiche del settore o comparto di appartenenza all'azienda. La formazione sui diisocianati prevista dalla normativa di prodotto REACH risulta a tutti gli effetti un elemento di formazione relativa al rischio chimico.

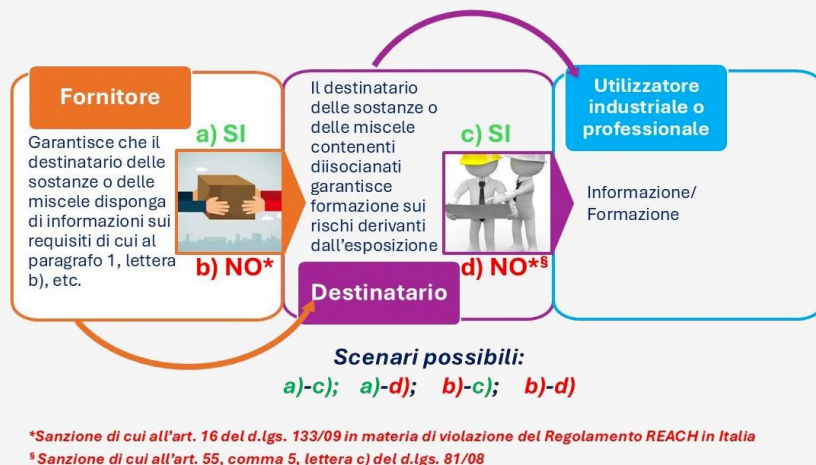
SANZIONI

Le sanzioni per il mancato rispetto delle restrizioni REACH sono stabilite a livello nazionale dal d.lgs. 133/2009. In particolare, la violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del REACH, ossia il mancato possesso dell'attestato di formazione dei lavoratori, dipendenti e autonomi, obbligatorio a partire dal 24 agosto 2023, è punibile con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro (art. 16 del d.lgs. 133/2009). Va inoltre considerato quanto previsto per

la violazione degli art. 37, 73 e 227 del d.lgs. 81/2008 per mancata o inadeguata formazione. La vigilanza viene attuata secondo le modalità operative stabilite dall'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano del 29 ottobre 2009. Nella Figura 3 è riportata una schematizzazione dei soggetti sanzionabili e dei possibili scenari di violazioni lungo la catena di approvvigionamento e uso dei diisocianati.

Figura 3

Soggetti sanzionabili e possibili scenari sanzionatori lungo la catena di approvvigionamento



(Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

CONCLUSIONI

Secondo i dati sull'efficacia di uno specifico programma di formazione ricavati nell'ambito di utilizzo dei diisocianati nel settore della riparazione di autoveicoli, l'applicazione della restrizione potrebbe portare ad una potenziale riduzione del 50-70% del numero annuo di casi di asma professionale, fermo restando le variazioni nella stima del tasso di incidenza dovute alla moltitudine dei settori in cui questi vengono utilizzati.

La restrizione 74 rappresenta perciò un'azione necessaria per affrontare i rischi associati all'uso dei diisocianati, considerando i principi chiave volti a garantire un livello coerente di protezione in tutta l'UE. La restrizione ha permesso, inoltre, di sincronizzare gli sforzi già adottati in alcuni Stati membri e di armonizzare le normative relative agli usi industriali e professionali dei diisocianati consentendo l'applicazione dello stesso livello di protezione per tutti i lavoratori dipendenti e autonomi della UE.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Reg. (CE) 1272/2008 e s.m.i.

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.

Reg. (CE) 1907/2006 e s.m.i.

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 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 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

D.lgs. 81/2008 e s.m.i.

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

D.lgs. 133/2009

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n.1907/2006 che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Dir. (UE) 2024/869

Direttiva (UE) 2024/869 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 marzo 2024, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie L, 2024/869 del 19 marzo 2024.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: m.gherardi@inail.it

PAROLE CHIAVE

Diisocianati; Restrizione; Sensibilizzante