

REACH-OSH

SOSTANZE PERICOLOSE: Valutazione del rischio e dell'esposizione

Atti a cura di
C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci

Bologna, 15 e 16 ottobre 2019

**A coloro che operano per la
tutela della salute e della
sicurezza nell'uso delle
sostanze chimiche nei
luoghi di lavoro**

*Celsino Govoni
Giuseppe Gargaro
Raffaella Ricci*

Nell'ambito di:



**XIX° SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO**

BOLOGNA, 15-17 OTTOBRE 2019

Convegni Nazionali

REACH-OSH 2019

SOSTANZE PERICOLOSE

Valutazione del rischio e dell'esposizione

BOLOGNA, 15 E 16 OTTOBRE 2019

Promossi e organizzati da:



In collaborazione con:



President of the republic

Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)



Gruppo Tecnico Interregionale



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro



REACH-OSH 2019

SOSTANZE PERICOLOSE

Valutazione del rischio e dell'esposizione

REACH-OSH 2019 - Valutazione del rischio

SOSTANZE PERICOLOSE: Valutazione del rischio, Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Misure di gestione del rischio.

REACH-OSH 2019 - Valutazione dell'esposizione

SOSTANZE PERICOLOSE: Valutazione dell'esposizione, Misurazioni e Monitoraggi, Autorizzazione e Restrizione all'uso.

BOLOGNA, 15 e 16 OTTOBRE 2019

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

ISBN 978-88-944190-2-3



9 788894 419023

Pubblicato da Azienda USL di Modena
anno di pubblicazione 2019
luogo di pubblicazione Modena

Stampato in Italia – Printed in Italy – Ottobre 2019

Stampato da Premiato Stabilimento Tipografico dei Comuni Soc.Coop. - Santa Sofia (FC)

PRESENTAZIONE

*Il volume costituisce l'insieme degli atti del **Convegno Nazionale REACH-OSH 2019 - Sostanze Pericolose: Valutazione del rischio, Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Misure di gestione del rischio.** (Bologna, 15 ottobre 2019) e del **Convegno Nazionale REACH-OSH 2019 - Sostanze Pericolose: Valutazione dell'esposizione, Misurazioni e Monitoraggi, Autorizzazione e Restrizione all'uso** (Bologna, 16 ottobre 2019) **promossi ed organizzati dall'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).***

***REACH-OSH_2019** si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente indirizzate all'applicazione del Regolamenti Europei delle sostanze chimiche con particolare riferimento al Regolamento (CE) N.1907/2006 (**REACH**) e prevalentemente nell'ambito della normativa di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro (**Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08**).*

*Il **Convegno Nazionale REACH-OSH_2019** approfondirà le corrette interazioni fra Normativa di Prodotto e Normativa Sociale da applicare nei luoghi di lavoro, alla luce della Campagna 2018-19 dell'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) riguardante la «Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose», che mira a sensibilizzare, in ambito europeo, i rischi derivanti dalle sostanze pericolose impiegate negli ambienti di lavoro e a promuovere una cultura di prevenzione da tali rischi.*

Chiunque sia interessato all'applicazione della Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro in presenza di sostanze pericolose è stimolato a collaborare e a garantire, a livello nazionale, che gli obblighi da adottare ai sensi del regolamento REACH non siano in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del decreto legislativo N. 81/2008.

Ai fini di una corretta e completa valutazione del rischio chimico negli ambienti di lavoro, l'iniziativa vuole sollecitare la necessaria correttezza e qualità dei dati contenuti nelle schede di dati di sicurezza e dei corrispondenti scenari espositivi, oltre all'ormai auspicabile miglioramento della completezza e della coerenza.

Una delle strategie più redditizie per migliorare la gestione del rischio chimico occupazionale è quella di individuare con attenzione l'identità delle sostanze che si impiegano e applicare correttamente le informazioni reperite nelle sezioni specifiche della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) più rilevanti ai fini della scelta delle migliori e adeguate misure di prevenzione e protezione, partendo dal presupposto che la SDS è la fonte informativa giuridica più importante per una corretta valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

*La seconda parte del **Convegno Nazionale REACH-OSH_2019** approfondirà gli aspetti espositivi dei lavoratori agli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni. Infatti l'esposizione alle sostanze pericolose negli ambienti lavorativi è molto più comune e problematica di quanto s'immagini. Le sostanze pericolose utilizzate a livello professionale, siano esse agenti chimici pericolosi o agenti cancerogeni/mutageni, possono causare un'ampia gamma di problemi di salute e costituire anche un rischio per la sicurezza dei lavoratori. La modalità tecnica più proficua per accrescere le conoscenze sulle sostanze pericolose è quella di procedere ad una corretta misurazione dell'esposizione occupazionale utilizzando criteri di qualità, individuando innanzitutto la loro precisa identità al fine di poterle determinare assegnando un valore di concentrazione riproducibile. La conoscenza e l'uso corretto dei Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) sono fondamentali per garantire la protezione dei lavoratori esposti a sostanze chimiche pericolose. L'effettuazione di una misurazione corretta è utile anche per verificare e potenziare le misure di gestione del rischio chimico nonché adempiere correttamente agli obblighi di autorizzazione e restrizione all'uso delle stesse sostanze il cui impiego può essere ammesso nei luoghi di lavoro solo mediante il rispetto degli obblighi imposti dal Regolamento REACH. Tuttavia si è anche consapevoli che "tutto non si possa misurare" e pertanto in certi casi risulta molto utile impiegare modelli o algoritmi o procedure di calcolo validate che consentano di stimare preliminarmente le esposizioni lavorative da testare.*

*Alla luce di quanto detto, entrambe le iniziative, caratterizzate dalla desinenza **REACH-OSH**, si propongono di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione corretta del Regolamento REACH nell'ambito della normativa sociale in materia di rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni impattante la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08).*

*I **Convegni Nazionali** in oggetto si rivolgono prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP), normalmente chiamati a gestire le problematiche di salute e di sicurezza durante il lavoro, ma anche ai Tecnici esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali (di area pubblica e privata), ai Consulenti, ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti e agli Organi di Vigilanza.*

Inoltre, è opportuno sottolineare che tali eventi congressuali fanno parte della proposta italiana per gli anni 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019 relativa al CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020) dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

Infatti, nel 2014 l'ECHA lanciò un progetto con l'obiettivo di sensibilizzare e formare gli addetti EHS sugli obblighi di REACH per gli utilizzatori a valle. Tale progetto, denominato "EHS professionals", è parte di un programma pluriennale denominato CSA Program¹ ed è stato realizzato grazie al supporto di ECHA e delle Autorità competenti per il REACH e il CLP di alcuni Stati Membri UE.

*La fase iniziale del progetto ha previsto l'individuazione dei bisogni dei singoli Paesi al fine di definire una strategia di azione efficace. Le fasi successive dell'attività, invece, hanno compreso la promozione e organizzazione di convegni, workshop, eventi e seminari di formazione orientati agli addetti e ai responsabili SPP, nonché collaborazioni con Università e centri di formazione per includere gli obblighi degli utilizzatori a valle nei pacchetti formativi relativi al Regolamento REACH. Inoltre sono stati pubblicati articoli dedicati in riviste specializzate, organi di informazione scientifica e magazines destinati agli addetti in materia. Il lavoro ha riscosso un notevole successo in **Italia** e ha suscitato interesse alla partecipazione da parte di molti altri Stati Membri. Infatti, a seguito dell'attenzione dell'Autorità Competente Nazionale REACH e CLP e di alcune Regioni come Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Lazio (solo in Emilia-Romagna dal 2014 al 2018 si sono svolti 128 eventi di*

¹ Il programma CSA è parte di un progetto di cooperazione tra ECHA e gli attori coinvolti nell'implementazione del Regolamento REACH (industria e autorità) per il miglioramento della comunicazione nella filiera di approvvigionamento e la qualità della valutazione della sicurezza chimica (CSA), lo scenario di esposizione e il rapporto sulla sicurezza chimica (CSR).

Per ulteriori informazioni visita il sito ECHA:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safetyreport/csr-es-roadmap>.

formazione rispettosi delle finalità del progetto che hanno coinvolto oltre 5000 addetti e responsabili SPP provenienti da tutt'Italia), il progetto ha favorito il dialogo e la cooperazione tra le Autorità preposte a vario titolo all'implementazione del Regolamento REACH (Ministero della Salute, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Ministero dello Sviluppo Economico, Regioni, INAIL, Associazioni professionali e di categoria, Università ed Enti di formazione e ricerca). Attraverso tale collaborazione è stato possibile non solo raggiungere gli obiettivi di divulgazione, ma anche introdurre la conoscenza degli obblighi del Regolamento REACH tra le competenze di base degli Addetti e Responsabili del SPP, incentivare la cooperazione tra i vari enti preposti e gettare le basi per un futuro coinvolgimento delle Università per la inclusione degli obblighi degli utilizzatori a valle nei programmi dei corsi di laurea per tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

Il presente volume, che rappresenta l'insieme degli atti dei Convegni Nazionali REACH-OSH_2019 - Sostanze Pericolose: Valutazione del rischio (Bologna 15 ottobre 2019) e REACH-OSH_2019 - Sostanze Pericolose: Valutazione dell'esposizione (Bologna 16 ottobre 2019) fa parte di questo importante progetto europeo.

Sempre nell'ottica di una maggiore diffusione delle conoscenze sugli obblighi di REACH, si inquadra anche il progetto attuato nell'ambito della cooperazione tra INAIL ed ECHA finalizzato alla realizzazione della prima indagine pilota in uno Stato Membro UE, volta a misurare l'impatto delle Schede di Dati di Sicurezza, ancorché estese, delle sostanze e delle miscele pericolose sugli utilizzatori a valle e a identificare le cause impedenti un uso efficace delle informazioni in esse contenute ai fini della valutazione del rischio chimico nei settori produttivi del "Legno", della "Gomma plastica", del "Tessile", del "Conciario" e della "Carta e cartone" maggiormente rappresentativi nella chimica a valle. Tra l'altro, tale iniziativa si inserisce, a pieno titolo, nel contesto della Campagna europea 2018-2019 dell'OSHA su «Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose», coordinata e gestita, a livello nazionale, dallo stesso Istituto per le Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro in quanto Focal point italiano dell'Agenzia europea di Bilbao.

*A questo punto sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che i Convegni si sono potuti svolgere grazie alla promozione e all'organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dell'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP*

*del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda **USL di Modena** e dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**), in collaborazione con il Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (**GTISSLL**), il Coordinamento delle Autorità Competenti REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna (**CRREACH**), l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP, il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**), l'Ordine Interprovinciale dei Chimici e dei Fisici dell'Emilia-Romagna, l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Bologna ed il fattivo sostegno scientifico dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (**ECHA**).*

Un ultimo ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti ai Convegni e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita delle iniziative.

Un auspicio finale deve essere espresso affinché questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire la tematica.

Celsino GOVONI

Giuseppe GARGARO

Raffaella RICCI

Indice del libro

REACH-OSH2019

SOSTANZE PERICOLOSE: Valutazione del rischio, Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Misure di gestione del rischio

La nuova gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro alla luce del D.Lgs.39/2016 C.Govoni	pag.	3
La nuova gestione del rischio cancerogeno e mutageno nei luoghi di lavoro alla luce del D.Lgs.39/2016 C.Govoni	”	23
Interfaccia REACH/CLP e Luoghi di Lavoro M.Alessi, M.L.Polci, L.Scimonelli, C.Govoni	”	41
Esenzioni dagli obblighi di trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento: criticità legate ad alcune tipologie di prodotti I.Marcello, F.M.Costamagna	”	65
Le sezioni della Scheda di Dati di Sicurezza rilevanti per una corretta valutazione del rischio chimico B.Marchesini	”	85
Scenari di esposizione: le modalità di comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento L.Attias, I.Marcello	”	105
La SDS estesa come strumento utile per la valutazione del rischio chimico: gestione, trasmissione, indicazioni pratiche ed esempi degli scenari espositivi “Bottom-Up” e “Top-Down” I.Malerba, C.Pozzi, C.Cintoi	”	115

La verifica delle Schede di Dati di Sicurezza estese delle sostanze e delle miscele: le criticità riscontrate nella vigilanza e nel controllo <i>A.Covone, Z.Canti, D.Carpanelli, S.Pappagallo, F.Carminati</i>	pag. 127
Selezione delle adeguate misure di prevenzione e protezione mediante il metodo LCID per l'uso sicuro della miscela <i>G.Carbonera, I.Carlini, E.Carpanelli, S.De Biasio, M.G.Iuliano, R.D.Ladogana, F.Piras</i>	” 141
Il processo che determina lo scenario espositivo: casistiche e criticità che influenzano la qualità delle informazioni e il loro impatto sulla valutazione del rischio <i>F.Gregorini</i>	” 149
L'adozione nel luogo di lavoro delle misure di gestione del rischio contenute negli scenari espositivi <i>T.Castellan, G.Stocco</i>	” 159
Le ricadute del CSR DU nelle misure di gestione del rischio in ambito occupazionale <i>W.Vergari, F.Busolo</i>	” 169
Misure di gestione del rischio come la sostituzione e strumenti utili allo scopo: l'esempio delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) <i>E.Barbassa</i>	” 177
Supporto del Centro Antiveleni nelle attività di controllo dell'Autorità Competente per i controlli REACH-CLP: il modello organizzativo della Regione Puglia <i>L.Pennisi, R.M.Bellino, A.Lepore</i>	” 189
Valutazione del rischio chimico: criticità emerse nelle esperienze di controllo e riflessioni sull'individuazione delle corrette misure di prevenzione e protezione <i>C.Muscarella, C.Govoni</i>	” 195

REACH-OSH2019

SOSTANZE PERICOLOSE: Valutazione dell'esposizione, Misurazioni e Monitoraggi, Autorizzazione e Restrizione all'uso

La nuova impostazione scientifica europea in materia di tutela della salute dall'esposizione delle sostanze pericolose nei luoghi di lavoro alla luce dei nuovi compiti previsti per l'ECHA

M.T.Russo, L.Malaguti Aliberti..... pag. 231

Stima dell'esposizione dei lavoratori: alcuni esempi applicativi mediante l'uso di modelli

A.Spinazzè, F.Borghì, A.Cattaneo, D.Cavallo..... ” 249

Il recepimento nazionale della nuova Direttiva Cancerogeni: i fondamenti, le opportunità e le criticità applicative

A.Pera..... ” 257

Norma UNI EN 689:2018: impatto sulle strategie di campionamento e sulla valutazione di esposizione agli agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni

M.I.Barra..... ” 267

La Norma UNI EN 689 e la valutazione delle esposizioni imprevedibili e variabili: proposta applicativa per gli operatori di bonifica di siti contaminati

S.Berardi, M.P.Bogliolo, M.P.Gatto, M.Gherardi, E.Incoccianti, M.D.Mangiapia..... ” 275

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori mediante il monitoraggio biologico: come riempire la scatola vuota dell'allegato XXXIX D.Lgs.81/08

G.Tranfo..... ” 291

La necessaria gestione in qualità del Laboratorio di Igiene Industriale e Tossicologia Occupazionale Ambientale alla luce della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

M.C.Aprea, A.Baldi, A.Cenni, L.Lunghini, G.Raffaelli, G.Scancarello, M.Spagnesi..... pag. 299

Il rispetto degli obblighi di autorizzazione e restrizione all'uso delle sostanze chimiche al fine della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori: esempi e criticità
A.Di Bastiano..... ” 317

Gestione degli additivi per plastiche in Allegato XIV e XVII del REACH
S.Gardi, M.L.Polci..... ” 331

Nell'ambito di:



**XIX° SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO**

BOLOGNA, 15-17 OTTOBRE 2019

Convegno Nazionale
REACH-OSH 2019

Valutazione del rischio

**SOSTANZE PERICOLOSE
Valutazione del rischio,
Scheda di Dati di Sicurezza,
Scenari di Esposizione,
Misure di gestione del rischio**

BOLOGNA, 15 OTTOBRE 2019

Promosso e organizzato da:



REACH-OSH 2019

Valutazione del rischio

SOSTANZE PERICOLOSE
Valutazione del rischio,
Scheda di Dati di Sicurezza,
Scenari di Esposizione,
Misure di gestione del rischio

BOLOGNA, 15 OTTOBRE 2019

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

Comitato Promotore

Adriana Giannini Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Antonio Brambilla Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro ** INAIL Contarp centrale
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni
Raffaella Ricci
Morena Piumi
Marco Agazzani
Elisabetta Burzacchi
Elena Malagoli
Milena Mantovani
Renata Monti
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Roberta Lusuardi
Alessandra Cattini
Nino Della Vecchia
Marco Guerrieri
Stefano Pagni
Riccardo Riberti

** Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA*

☎ 059/3963130 ☒ 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it; ra.ricci@ausl.mo.it

*** Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-Contarp)*

Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA

☎ 06/54872426 ☒ 06/54872365 E-mail: g.gargaro@inail.it

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	Ministero della Salute
Leonello Attias	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Raffaello Bellino	Regione Puglia-ASL BT
Fabrizio Benedetti	INAIL Contarp centrale
Gioia Bertocchi	SPreSAL Cagliari ATS Sardegna
Antonino Biondo	Provincia di Trento
Roberto Brisotto	Regione Friuli Venezia Giulia
Piergiuseppe Calà	Regione Toscana
Massimiliano Cannas	ASUR Marche
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Antonietta Covone	Regione Lombardia
Augusto Di Bastiano	ECHA Helsinki
Antonio Di Palma	INAIL Ssc
Rosa Draisci	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Luca Forti	Università di Modena e Reggio Emilia
Giuseppe Gargaro	INAIL Contarp centrale
Andrea Gnudi	Ordine degli Ingegneri di Bologna
Celsino Govoni	Regione Emilia-Romagna
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Ida Marcello	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Carlo Muscarella	Regione Lazio
Nausicaa Orlandi	Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici
Massimo Peruzzo	Regione Veneto
Maria Letizia Polci	Ministero della Salute
Raffaella Raffaelli	Ordine Interprovinciale Chimici e Fisici Emilia-Romagna
Luigia Scimonelli	Ministero della Salute
Adelina Stella	Regione Abruzzo
Gianluca Stocco	Università di Padova
Giuliano Tagliavento	GTI REACH e CLP – Regione Marche
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia
Paola Tittarelli	Regione Marche
Giovanna Tranfo	INAIL Dimeila

REACH-OSH 2019

Valutazione del rischio



Moderatori:

Celsino GOVONI
(Regione Emilia-Romagna)

Giuseppe GARGARO
(INAIL – Contarp Centrale)

Davide FERRARI
(Azienda USL di Modena)

Bologna, 15 ottobre 2019

LA NUOVA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI LUOGHI DI LAVORO ALLA LUCE DEL D.LGS.39/2016

Celsino Govoni

Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

PREMESSA

Con l'emanazione del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n.39 (D.Lgs.39/16) vengono implementati gli obblighi, ove richiamati ed applicabili, del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) nel Titolo IX Capo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08). Questa parte del Testo Unico dedicato alla protezione dei lavoratori nell'impiego delle Sostanze Pericolose nei luoghi di lavoro rappresenta la modifica del decreto legislativo 2 febbraio 2002, n.25 (D.Lgs.25/02), pubblicato nel Supplemento Ordinario n.40 alla Gazzetta Ufficiale n.57 del 8 marzo 2002 che costituisce di fatto il primo recepimento nel nostro ordinamento legislativo della direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 che costituisce la quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del 12 giugno 1989.

ATTUALE TITOLO IX CAPO I D.LGS.81/08

Nel Titolo delle Sostanze Pericolose il Capo relativo alla "Protezione da Agenti Chimici", rappresenta l'attuale Normativa sociale quadro in materia di rischio da agenti chimici, inserita nel più ampio "Testo" in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Questo testo legislativo determina nel nostro Paese i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza, derivanti dagli effetti degli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o che siano il risultato di ogni attività lavorativa che comporti la loro presenza.

Questo testo è stato emanato per fornire una maggiore tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti ai rischi provenienti dalla presenza o dagli effetti di agenti chimici presenti o impiegati in un luogo di lavoro.

Risulta noto che la sua approvazione nell'aprile del 2008, dopo il lavoro incessante di alcuni mesi ed un'accelerazione nel marzo di quello stesso anno, partì dal presupposto che bisognasse mantenersi in linea con i principi comuni europei e nel contempo non provocare in alcun modo una attenuazione della Normativa previgente in materia di salute e di sicurezza negli ambienti di lavoro. Preme sottolineare che per il legislatore (Stato e Regioni all'unisono) l'obiettivo prioritario era quello di rafforzare gradualmente i principi comuni, le disposizioni generali, le misure di tutela e gli obblighi di carattere generale contraddistinti nella gestione della prevenzione più rigorosa da applicare nei luoghi di lavoro. Se di questi aspetti ne stiamo parlando ancora oggi significa che non è stato ancora appreso e compreso come si applichi correttamente questa Normativa.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione risulta molto ampio perché considera gli agenti chimici presenti durante il lavoro a qualunque titolo (nell'impiego, nel deposito, nel trasporto, nella gestione dei rifiuti, ecc...) o che a qualunque titolo derivino da un'attività lavorativa, quale risultato di un processo, sia desiderato sia no (ad es. nell'attività di saldatura, nei processi di combustione, nelle sintesi chimiche, nello stampaggio a caldo di materie plastiche, nell'impiego di motori per autotrazione, ecc...).

Tutte le disposizioni, fatte salve le disposizioni specifiche, sono applicabili anche al trasporto di agenti chimici pericolosi, altresì definiti secondo la Normativa specifica come merci pericolose nell'ambito del trasporto internazionale per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea.

Vengono esplicitamente escluse unicamente dal campo di applicazione le attività che comportano l'esposizione ad amianto.

Infine le disposizioni legislative si applicano a tutti gli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, tranne i casi esplicitamente definiti e fatte salve le disposizioni contenute nella specifica Normativa relativamente alla sola protezione radiologica degli agenti chimici.

Agli stessi però sono applicabili le disposizioni per tutti gli altri rischi per la salute e la sicurezza, anche se viene ritenuto che la protezione radiologica, in generale, risulti già ampiamente tutelante per gli aspetti di protezione della salute.

DEFINIZIONI

Dopo avere inquadrato il campo di applicazione vengono compiutamente esplicitate le definizioni di *agente chimico pericoloso* che orientano a comprendere come la Normativa sociale, quando risulti inequivocabile, si riferisca sempre ai dettati della Normativa di prodotto in materia di immissione sul mercato delle sostanze tal quali o contenute nelle miscele o negli articoli che possono comportare un danno a seguito di un'esposizione dei lavoratori e come nello stesso tempo emerga una netta differenziazione fra il concetto di rischio chimico per la salute e quello per la sicurezza dei lavoratori.

Stabilita una precisa distinzione fra agente chimico e agente chimico pericoloso tendente a restringere l'applicazione della norma ovviamente solo ai pericolosi, si intuisce immediatamente come il rischio chimico per la salute sia collegato alle proprietà tossicologiche degli agenti chimici che possono provocare una *malattia professionale* (ad es. dermatiti, asma allergiche, ecc...). Mentre il rischio per la sicurezza si collega principalmente alle proprietà chimico-fisiche oltre che alle proprietà chimiche in generale e alle proprietà corrosive, irritanti e tossicologiche a breve termine, tutte in grado di provocare un evento lesivo violento quale un *infortunio* (ad es. bruciate, intossicazioni, ecc...). Gli agenti chimici che abbiano solo proprietà eco-tossicologiche non sono considerati agenti chimici pericolosi da considerare nel campo di applicazione di tale Normativa.

La definizione di agente chimico è notevolmente estensiva e riguarda tutti gli elementi ed i loro composti chimici, sia da soli che in miscela, sia provenienti direttamente da risorse naturali che da sintesi chimica, sia nella forma che deriva dal loro impiego specifico che nella forma in cui vengono smaltiti, anche come rifiuti, e comunque in qualunque modalità per cui ci si trovi in loro presenza (ad esempio produzione e miscelazione primaria intenzionale, formazione di intermedi, sottoprodotti o impurezze, formazione accidentale non intenzionale, uso di sostanze e miscele immesse sul mercato dell'Unione Europea e volontariamente messe a disposizione di terzi o sostanze e miscele non intenzionali di sostanze che si sviluppano, sotto forma di gas, vapori, nebbie, fumi, polveri e fibre, in qualsiasi processo produttivo, ecc...).

Vengono successivamente definiti gli agenti chimici pericolosi come le sostanze e le miscele classificate pericolose (autoclassificate) secondo quanto stabilito dai criteri di classificazione di cui all'Allegato I del Regolamento CLP e le sostanze classificate in maniera armonizzata contenute nell'Allegato VI dello stesso CLP.

Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)

compilata secondo quanto stabilito dal Regolamento (UE) N.830/2015 corredata eventualmente dagli scenari di esposizione pertinenti e rilevanti per l'impiego della sostanza e dalla miscela pericolosa.

Con la definizione di agente chimico pericoloso si estende notevolmente il campo di applicazione, oltre che alle sostanze e alle miscele pericolose rientranti nel campo d'applicazione del Regolamento CLP classificate ai sensi dell'Allegato VI e classificabili ai sensi dell'Allegato I del Regolamento stesso, anche per quelle sostanze e quelle miscele che pur non rientrando nel campo d'applicazione corrispondano a tali criteri di classificazione (ad es. i prodotti cosmetici, i rifiuti, i medicinali ad uso umano e veterinario, i prodotti alimentari per uso umano e zootecnico, ecc...).

Inoltre vengono considerati agenti pericolosi anche gli agenti chimici, che pur non essendo classificabili come tali, possono comportare un rischio per la salute e la sicurezza a causa:

- delle proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche, di cui all'Allegato I del Regolamento CLP;
- delle modalità con cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro.

Sostanzialmente nell'ambito del campo di applicazione entrano anche a far parte degli agenti chimici pericolosi tutti i *processi lavorativi* che sviluppano sostanze chimiche che sono o possono diventare (ad es. in relazione alla loro elevata concentrazione nell'aria del luogo di lavoro) pericolose per la salute e la sicurezza dei lavoratori, come ad es. l'impiego di sostanze non classificabili pericolose che lo diventano nell'impiego o per passaggio di stato come nel caso dell'acqua bollente o dell'azoto in forma liquida, entrambi classificabili come corrosivi la pelle in condizioni normali di temperatura e pressione.

Nella definizione sono compresi anche gli agenti chimici per cui, indipendentemente dalla loro classificazione, si è pervenuto all'individuazione di un Valore Limite d'Esposizione Professionale (VLEP).

Tale estensione riguarda per esempio quegli agenti chimici quali miscele o miscele non classificate pericolose in quanto la concentrazione della sostanza pericolosa o delle sostanze pericolose contenute stiano al di sotto dei limiti di concentrazione di pericolosità specifici o generici e la cui valutazione dei pericoli per la salute è effettuata conformemente al metodo del calcolo con riferimento ai limiti di concentrazione di pericolosità. Per esempio una soluzione di alcool isopropilico al 5% p/p non è classificabile come miscela pericolosa, ma durante l'impiego la sostanza pericolosa

(alcol isopropilico) contenuta potrebbe liberarsi dal processo di lavorazione a seguito di nebulizzazione o sgocciolamento della soluzione o evaporazione a diversi gradienti di concentrazione della miscela ed esplicitare le proprie caratteristiche di pericolosità legate all'irritazione degli occhi ed anche alla narcosi. Un altro esempio potrebbe individuarsi nella lavorazione a caldo di polimeri che normalmente non sono agenti chimici pericolosi, ma che liberando monomeri od altre sostanze pericolose nel processo lavorativo, possono comportare un rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori in funzione delle loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche.

Le proprietà chimico-fisiche o tossicologiche non sono da sole sufficienti per la definizione di agente chimico pericoloso, ma debbono essere prese in considerazione in concomitanza (per questo è inserita la congiunzione “e” nella definizione) con le modalità con cui gli agenti chimici sono: utilizzati o presenti sul luogo di lavoro.

Appare ragionevole includere le due fattispecie in quanto, per esempio, anche per basse concentrazioni di sostanze pericolose al di sotto del limite di concentrazione di pericolosità, che non fanno scattare in una miscela la classificazione di pericolo, per le sue modalità d'uso (ad esempio che si può facilmente disperdere in aria, presente in notevoli quantità nel luogo di lavoro, impiegato ad alte temperature, tecnologia d'impiego che lo rende facilmente nebulizzabile, ecc...) si possono realizzare condizioni di rischio per i lavoratori ovvero se ne può ipotizzare o constatare la loro presenza nel luogo di lavoro (ad esempio casi di rilascio senza particolare impieghi del manufatto, depositi di sostanze e miscele, ecc...).

Infine come a chiudere il cerchio viene definita come “attività che comporta la presenza di agenti chimici” ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione ed il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa.

Viene quindi ribadito e rafforzato un ampio panorama di protezione dagli agenti chimici legato più alla possibilità dell'esplicitarsi di un rischio e quindi di un'esposizione che non a rigidi canoni di classificazione, anche se la classificazione è ritenuta di rilevante importanza per l'individuazione del pericolo e per l'adozione delle misure e dei principi generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

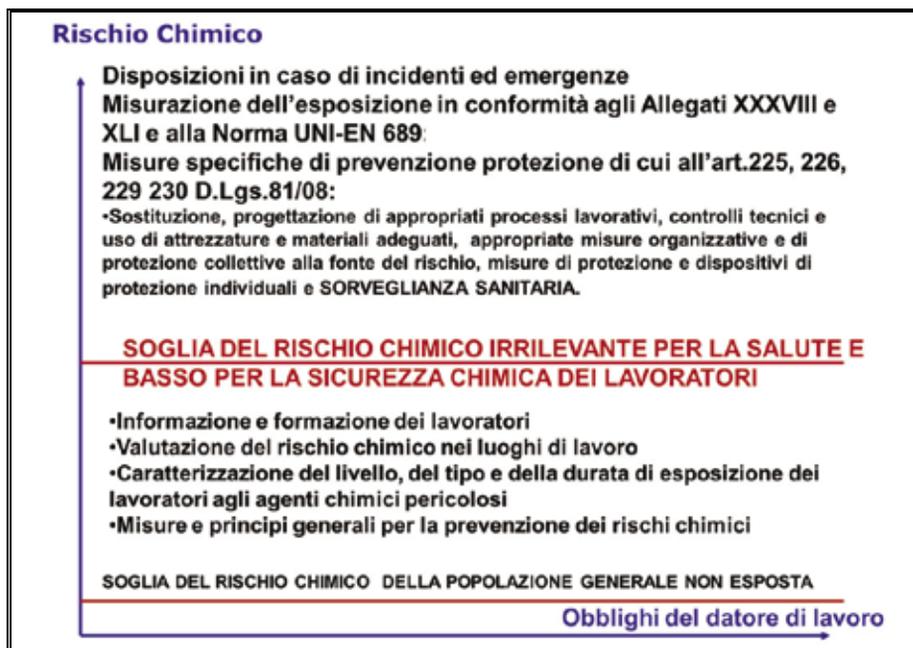
Le misure e principi generali per la prevenzione del rischio chimico nei luoghi di lavoro sono stati inseriti prioritariamente nell'Allegato IV del D.Lgs.81/08, dove vengono individuati i requisiti generali da applicare in tutti i luoghi di lavoro.

Il campo delle definizioni viene completato dalle definizioni di valore limite d'esposizione professionale e biologico, di sorveglianza sanitaria, di pericolo e di rischio.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO (DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI)

La differenziazione fra il concetto di rischio chimico per la salute ed il rischio chimico per la sicurezza dei lavoratori emerge chiaramente dove si fa esplicito riferimento al concetto di “rischio irrilevante per la salute” e “rischio basso per la sicurezza” e viene stabilito che quando il processo valutativo indichi il non superamento di tali soglie di rischio, il datore di lavoro sia obbligato ad applicare le misure e i principi generali di prevenzione, nonché di tutte le altre norme di prevenzione e protezione e sia invece sollevato genericamente dall’applicazione di specifiche misure di tutela quali: la sorveglianza sanitaria, le cartelle sanitarie e di rischio, le misure specifiche di protezione e prevenzione e le disposizioni in caso di incidenti o di emergenza (Figura 1).

Figura 1: Obblighi del datore di lavoro nell’impiego degli agenti chimici pericolosi nel luogo di lavoro



L’introduzione di queste due soglie è chiaramente in linea con la Direttiva 98/24/CE sia sotto aspetti tecnici, scientifici e semantici. Per questo motivo si ritiene ragionevole definire il rischio chimico irrilevante per la salute ed il rischio chimico basso per la sicurezza come due soglie, una relativa alle

proprietà pericolose tossicologiche (medio e lungo termine) e una, in particolare, relativa alle proprietà pericolose chimiche, fisico-chimiche e tossicologiche (breve termine) degli agenti chimici, al di sotto delle quali il rischio, che viene generato da esposizioni lavorative anche in presenza di misure di protezione e prevenzione generali di tutela dei lavoratori, *che è dello stesso ordine di grandezza di quello della popolazione generale*, la quale normalmente non impiega adeguate misure di gestione del rischio.

Tuttavia occorre puntualizzare la maggiore difficoltà nell'assegnare una soglia per il rischio basso per la sicurezza dei lavoratori, in quanto ad es. le proprietà chimico-fisiche e tossicologiche a breve termine sono contraddistinte da potenzialità che in alcuni casi sono in grado di coinvolgere non solo gli esseri umani addetti alle lavorazioni ed esposti all'agente chimico pericoloso, ma anche le strutture edilizie, gli impianti, gli stabilimenti limitrofi e la popolazione in generale, sviluppando anche effetti domino in grado di generare a loro volta eventi incidentali di forte ampiezza e magnitudo. Pertanto il rischio basso per la sicurezza potrebbe essere definito più propriamente quello esistente nei luoghi di lavoro o parte di essi in cui sono presenti agenti chimici di bassa pericolosità, in cui le condizioni locali e di esercizio offrono scarse o scarsissime possibilità di sviluppo di eventi incidentali ed in cui, in caso di tali eventi, la probabilità di propagazione degli effetti dell'incidente è da ritenersi limitata.

Occorre inoltre mettere in evidenza la differenza che esiste nella definizione della soglia del rischio di rischio "Lieve" della Direttiva 98/24/CE, e l'attuale rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza del D.Lgs.81/08.

Nella prima il rischio chimico veniva individuato solo dal parametro "quantità" dell'agente chimico mentre nella Normativa italiana, i parametri presi in considerazione sono il tipo e quantità dell'agente chimico e le modalità e frequenza di esposizione all'agente chimico. Si sottolinea il fatto che i parametri individuati devono coesistere con la condizione che le misure di prevenzione e protezione siano sufficienti a ridurre il rischio.

Prima di definire sotto gli aspetti tecnico-scientifici il rischio chimico irrilevante per la salute ed il rischio chimico basso per la sicurezza si devono prendere in esame metodi e riferimenti contenuti nella norma relativamente al processo di valutazione del rischio dove al datore di lavoro (DdL) vengono affidati due obblighi:

- determinare preliminarmente la presenza eventuale di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e
- valutare i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti.

Il Ddl dovrà quindi procedere “preliminarmente” all’identificazione di tutti gli agenti chimici utilizzati, stilando una lista completa di tutte le sostanze, le miscele e gli articoli (prodotti chimici) utilizzati a qualunque titolo in azienda. Si rammenta che nel campo di applicazione sono compresi gli agenti chimici di qualunque specie, anche di origine naturale purché dotati di caratteristiche di pericolosità. A titolo d’esempio potremmo citare i cereali, le farine di cereali, i mangimi, i minerali, ecc..., che possono generare polverosità con rischi per la salute (danni respiratori) e la sicurezza (atmosfera esplosive) dei lavoratori.

Per ognuno di questi deve essere poi associata la classificazione di pericolosità quando esistente o la sua autoclassificazione ovvero in assenza di questa deve essere identificato se l’agente chimico utilizzato, pur non essendo classificabile pericoloso secondo i criteri di classificazione esistenti nell’Unione Europea, possa comportare comunque un rischio per la salute e la sicurezza.

Inoltre nell’identificazione dei pericoli, il DdL, deve tener conto delle attività produttive che vengono svolte, al fine di identificare se nel corso di tali attività, vi siano processi o lavorazioni in cui si sviluppano agenti chimici pericolosi quali per esempio: attività di saldatura, eliminazione o trattamento rifiuti, fusione o tempra dei metalli, uso di fluidi lubrorefrigeranti, combustioni, lavorazioni a caldo di materie plastiche, o altro.

Risulta estremamente utile che già in questa fase di ricognizione vengano stabilite anche le quantità di prodotti utilizzati e, in linea generale, il luogo e le modalità d’uso dell’agente.

Il processo di valutazione dei rischi deve essere effettuato anche nel caso che venga avviata una nuova attività lavorativa.

Come sempre la valutazione del rischio chimico deve essere predisposta prima dell’inizio dell’attività e questa può iniziare solo dopo avere effettuato la valutazione e predisposto le idonee misure di prevenzione dai rischi.

Il DdL dopo aver eseguito la fase di identificazione dei pericoli deve intraprendere la fase di valutazione del rischio chimico in cui dovrà tenere in considerazione le seguenti variabili:

- “le proprietà pericolose dell’agente”. In generale per le sostanze e per le miscele sono individuabili dalla classificazione di pericolosità riportata nella SDS ricevuta dal fornitore e in particolare per le sostanze, anche dalle frasi H che accompagnano la loro classificazione armonizzata o l’autoclassificazione in conformità al Regolamento CLP;
- le informazioni tossicologiche e chimico-fisiche contenute nella SDS;
- “il livello, il tipo e la durata dell’esposizione”;

- le circostanze di svolgimento del lavoro e le quantità in uso della sostanza o del preparato;
- i valori limite professionali e/o biologici dell'agente se esistenti;
- gli effetti delle misure preventive e protettive adottate;
- le conclusioni, se disponibili, delle azioni di Sorveglianza Sanitaria.

Preme sottolineare che fra le citate variabili le modalità con cui si può pervenire ad identificare i parametri del *livello*, del *tipo* e della *durata* dell'esposizione sono di tre tipi:

- misurazioni o valutazioni già eseguite in precedenza;
- misurazioni o valutazioni eseguite ad hoc già in questa fase (per esempio nei casi che già si suppongono oltre il rischio irrilevante per la salute);
- ovvero, in questa fase, con stime qualitative d'esposizione (modelli d'esposizione come ad es. ECETOC TRA, ART, Stoffenmanager®) che identificano, in termini semplici, le variabili e permettono una graduazione preliminare del livello di esposizione. Queste tipologie di stima non sono da confondere con gli algoritmi di valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro, (i quali devono tener conto ed utilizzare tutti i parametri di legge imposti dalla Normativa italiana per svolgere la valutazione del rischio chimico), ma sono solo stime che consentono un primo veloce e semplice approccio ad una definizione del livello di esposizione nell'ambito della fase preliminare di valutazione del rischio.

Inoltre è fondamentale precisare che nella valutazione dei rischi il DdL deve indicare ed elencare le misure di prevenzione e protezione adottate e tenere conto dei loro effetti sui rischi.

Nei casi semplici e palesemente al di sotto del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza, nella valutazione dei rischi, effettuata attraverso i parametri sopraindicati, è possibile includere la "... giustificazione che la natura e l'entità dei rischi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi".

Si identifica così un primo step del processo che prevede che quando le esigue quantità degli agenti chimici impiegati e la natura degli stessi (inclusione in matrice, ciclo chiuso, ecc..., ovvero caratteristiche chimico-fisiche quali tensione di vapore, temperatura di fusione e di ebollizione, punto di infiammabilità, stato di aggregazione, ecc...) lo permettano, sia possibile terminare il processo di valutazione dei rischi che comunque deve contenere tutti gli elementi e le prove del percorso che conduce alla completa valutazione del rischio chimico (informazioni, criteri, SDS, ecc...).

In merito alla giustificazione viene indicato di non procedere ad una dettagliata valutazione dei rischi in presenza di pericoli che per natura e quantità dell'agente chimico non necessitano di ulteriori approfondimenti.

La giustificazione consente al datore di lavoro di terminare il processo di valutazione dei rischi senza ulteriori approfondimenti (ad esempio misurazioni ambientali, valutazioni complesse), ma non lo esonera dall'adozione dei principi generali di prevenzione, dalla predisposizione di opportuni provvedimenti di prevenzione e protezione di carattere generale e altresì gli consente di classificarsi al di sotto della soglia del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza.

Si può individuare un percorso che consenta di arrivare a definire le condizioni per cui il DdL possa classificare il rischio da agenti chimici pericolosi al di sotto o al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza:

- l'identificazione dei pericoli avverrà secondo le modalità e gli schemi già citati che comprendono: **a)** la lista esaustiva di tutte le sostanze e miscele pericolose e articoli contenenti sostanze pericolose utilizzate in azienda; **b)** la rassegna dei processi e lavorazioni per verificare se si sviluppino, in qualunque modo, agenti chimici pericolosi; **c)** la classificazione di tutti gli agenti chimici pericolosi individuati con le indicazioni di pericolo secondo la classificazione di pericolosità;
- la valutazione preliminare dei rischi connessi all'uso o alla presenza di tutti gli agenti chimici pericolosi (prima fase della valutazione);
- quando natura e entità dell'agente chimico lo consentono terminare il processo di valutazione e classificarsi al di sotto delle soglie del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza;
- sviluppare, nei casi in cui è necessario, una dettagliata valutazione del rischio (seconda fase della valutazione) attraverso misurazioni ambientali (esposizione cutanea e/o inalatoria) o algoritmi o modelli per stime di rischio.

Si sottolinea che l'individuazione del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza è la soglia del rischio al di sotto della quale, per il DdL, si rende non obbligatoria l'adozione di misure specifiche di protezione e prevenzione e di disposizioni in caso di incidenti ed emergenze.

Pur nel quadro di quanto riportato si individuano alcuni criteri di riferimento:

a) Valutazione del rischio per la salute dei lavoratori

1. *Valutazione del rischio tossicologico mediante le misurazioni ambientali (attive, passive o automatiche).*

Le misurazioni di confronto con i valori limite di esposizione professionale (IOELV, VLEP, DNEL inalatorio) con la concentrazione delle sostanze presenti nell'aria dei luoghi di lavoro devono essere effettuate preferibilmente secondo le norme UNI-EN previste dalla Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; in particolare la UNI-EN 689:2019 fornisce una procedura per effettuare una valutazione dell'esposizione.

2. *Valutazione del rischio tossicologico mediante monitoraggio biologico*

Le misurazioni di confronto con i valori limite biologici (sostanze tal quali o loro metaboliti) vengono effettuate mediante monitoraggio biologico dei lavoratori valutando la concentrazione nei liquidi biologici di sostanze che rappresentano indicatori di dose, di effetto e di suscettibilità in relazione ad una determinata esposizione lavorativa.

3. *Valutazioni senza l'ausilio di valori limite*

I modelli o gli algoritmi (relazioni matematiche/procedure di calcolo) per la valutazione del rischio chimico permettono, attraverso un giudizio sintetico finale, di inserire il risultato delle valutazioni in classi; risulta pertanto indispensabile, per l'applicazione di ogni modello, oltre alla conoscenza dettagliata, riferirsi alla specifica graduazione in esso contenuta.

Nel caso delle micro e delle piccole imprese in particolare che si distinguono per una elevata variabilità delle mansioni lavorative degli addetti e dei relativi tempi di esposizione nonché delle modalità d'uso degli agenti chimici, gli algoritmi o i modelli di valutazione possono rappresentare uno strumento di particolare utilità nella valutazione del rischio.

Risulta comunque consigliabile, nei casi dubbi, confermare il risultato dei modelli con una o alcune misurazioni dell'esposizione.

4. *Valutazione dell'esposizione cutanea*

Nel campo della valutazione dell'esposizione cutanea da agenti chimici pericolosi per contatto con la pelle non sono attualmente disponibili valori limite di esposizione dermica mentre sono disponibili metodiche per la misurazione.

Nel caso di valutazione dell'esposizione cutanea per classificare il rischio irrilevante per la salute sono possibili due vie (di diversa validità):

- senza misurazioni, attraverso modelli in cui ci si può classificare nel rischio irrilevante per la salute quando la valutazione porta a classi che devono comunque escludere il contatto o lo prevedono solo per casi sporadici o incidentali;

- con misurazioni, da utilizzare ogni qualvolta esistono dubbi sulla esposizione cutanea.

b) **Valutazione del rischio per la sicurezza per i lavoratori**

1. *Valutazione del rischio incendio/esplosione*

Per la classificazione al di sotto della soglia del rischio basso per la sicurezza nel caso della valutazione di incendio si individuano i “Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell’emergenza nei luoghi di lavoro” quale punto di riferimento. Nei criteri succitati vengono individuate tre classi di rischio di incendio: luoghi di lavoro a rischio di incendio elevato, medio e basso e, sono individuati, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elenchi di attività che rientrano nelle attività a rischio di incendio medio ed elevato.

- Per tali attività si ritiene automatico classificare il rischio di incendio come superiore al rischio basso per la sicurezza.
- Per le attività non indicate si deve effettuare la valutazione del rischio incendio ed è possibile classificare al di sotto della soglia del rischio basso per la sicurezza quelle attività per cui tali valutazioni hanno portato all’identificazione delle seguenti condizioni:
 - sostanze a basso tasso di infiammabilità;
 - condizioni locali e di esercizio con scarsa possibilità di sviluppo di principi d’incendio;
 - probabilità di propagazione limitata in caso di eventuale incendio.

Inoltre possono essere di ausilio nella valutazione di incendio e/o esplosione e nella relativa classificazione in rischio non basso per la sicurezza, individuare luoghi di lavoro con presenza di atmosfere esplosive:

- L’applicazione del Titolo XI D.Lgs.81/08 mediante l’attuazione delle previste norme CEI (CEI EN, EN) e delle relative guide che riguardano la classificazione dei luoghi pericolosi.

2. *Valutazione del rischio tossicologico a breve termine*

Le misurazioni di confronto con i valori limite di esposizione professionale (IOELV, VLEP, DNEL inalatorio) devono tenere conto della determinazione dell’esposizione lavorativa in riferimento ad un tempo breve (15 minuti), mediante le modalità di campionamento e misurazione previste delle norme UNI-EN contenute nella Normativa. Tuttavia per le sostanze impiegate in un breve periodo che siano Tossiche acute, Corrosive, STOT SE di categoria 1 e 2 e che non siano in possesso di un VLEP a breve termine (15 minuti) si consiglia, in qualsiasi condizione d’impiego, l’uso rigoroso dei dispositivi di protezione individuale individuati nella sottosezione 8.2 della SDS.

DOCUMENTO SPECIFICO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

A conclusione dell'elaborazione del documento specifico di valutazione del rischio chimico questo sarà inserito nel documento generale della valutazione dei rischi di qualsiasi impresa in cui i lavoratori siano esposti ad agenti chimici pericolosi.

Gli aspetti documentali minimi ed idonei ad attestare l'avvenuta valutazione del rischio chimico possono essere identificati in:

- l'elenco con l'identificazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli utilizzati e dei processi produttivi attuati in azienda (identificazione dei pericoli).
- I modelli e/o gli algoritmi di valutazione del rischio utilizzati. Queste indicazioni devono riportare l'individuazione dei parametri previsti dalla Normativa e il risultato conseguito relativamente alla giustificazione ed al rischio superiore od inferiore alla soglia dell'irrelevante per salute e/o del basso per la sicurezza.
- Individuazione nominale di ogni lavoratore o gruppo omogeneo di lavoratori al quale è assegnato il rischio chimico distinto in rischio per la salute (ad es. assegnandogli la mansione) ed in rischio per la sicurezza (ad es. assegnandogli oltre la mansione anche il reparto d'appartenenza).
- Le relazioni corrispondenti ai resoconti di prova delle misurazioni ambientali di esposizione eventualmente effettuate.
- Le principali misure generali di prevenzione e protezione attuate (comprendenti delle misure d'emergenza quando il rischio sia superiore alla soglia dell'irrelevante per salute e/o del basso per la sicurezza), con particolare riguardo alla:
 - progettazione ed organizzazione dei sistemi di lavorazione;
 - fornitura di attrezzature idonee al lavoro e procedure per la manutenzione;
 - predisposizione delle misure igieniche adottate
- e nel caso di rischio superiore alla soglia dell'irrelevante per salute e/o del basso per la sicurezza:
 - i risultati delle misurazioni periodiche (salute);
 - progettazione e predisposizione delle misure specifiche di protezione collettiva (salute e sicurezza);
 - disposizioni in caso di incidenti ed emergenze (salute e sicurezza);
 - individuazione delle misure di protezione individuali compresi i DPI (salute e sicurezza);
 - le relazioni del medico competente (salute) su:

- motivazioni riguardanti la periodicità, diversa dall'annuale, degli accertamenti sanitari da eseguire;
- risultati del monitoraggio biologico e della sorveglianza sanitaria, in forma anonima.

Inoltre gli stabilimenti industriali che rientrano nel campo di applicazione della Normativa in materia di controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose oltre ad avere tutti gli obblighi delle altre imprese e l'organizzazione del Servizio di Prevenzione e Protezione, interno all'azienda, dovranno:

- individuare i rischi di incidenti rilevanti, integrando il documento di valutazione dei rischi e adottare le appropriate misure di sicurezza conseguenti;
- informare, formare, addestrare ed equipaggiare i lavoratori in accordo con le modalità con le quali i fabbricanti per le attività industriali a rischio rilevante devono procedere all'informazione, all'addestramento e all'equipaggiamento di coloro che lavorano in situ.

MISURAZIONE DELL'AGENTE CHIMICO PERICOLOSO PER LA SALUTE

La misurazione dell'agente chimico è un compito che il DdL possiede qualora abbia classificato il rischio chimico come superiore alla soglia dell'"irrelevante per salute".

A meno che non si possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di adeguati livelli di protezione il datore di lavoro deve effettuare la misurazione:

- ogni volta che sono modificate le condizioni che possono fare variare l'esposizione all'agente chimico (quantità, modalità d'uso, modifiche di tecnologie ed impianti, ecc...);
- periodicamente per controllare l'esposizione dei lavoratori.

Le metodiche standardizzate con cui effettuare le misurazioni sono indicate e riguardano le norme UNI-EN nell'Allegato XLI D.Lgs.81/08.

In particolare la Norma UNI-EN 689 recentemente modificata nel 2018 e 2019 relativa alla: "Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategie di misurazione" rappresenta un riferimento fondamentale e generale per

l'impostazione della valutazione della esposizione e dei risultati al fine di confronto di conformità con un VLEP.

Si deve sottolineare che le misurazioni vanno effettuate “*omissis... per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio-temporali.*” quindi il campionamento deve essere svolto per tempi ampi e significativi dell'esposizione e in tutte le fasi espositive degli addetti, cioè tendenzialmente nell'intero turno di lavoro e anche negli spostamenti all'interno dei luoghi di lavoro.

Inoltre un aspetto di primaria importanza viene rappresentato dall'eventuale obbligatorietà delle misurazioni quando il rischio sia superiore alla soglia del rischio irrilevante per la salute; infatti la Normativa prevede l'effettuazione delle misurazioni dell'agente fatto salvo che non esistano altri mezzi che il DdL individui con la garanzia del mantenimento dei livelli di esposizione al fine del rispetto del VLEP.

Tuttavia esiste qualche difficoltà a comprendere quali siano i mezzi alternativi alle misurazioni, ma chiaramente sono rappresentate dalle cosiddette “procedure di non misurazione”, cioè le misurazioni o le metodologie con le quali si garantisce il buon funzionamento delle misure di prevenzione e protezione (RMM) come le:

- misurazioni in continuo o periodiche di velocità dell'aria in condotti per la verifica di efficienza di un impianto di ventilazione;
- misure relative ad impianti o a lavorazioni a ciclo chiuso che garantiscano il mantenimento di tale caratteristica;
- garanzia che il mantenimento di temperature nei cicli lavorativi sia in diretto collegamento con le esposizioni;
- in alcuni casi “il bilancio di massa”;
- garanzie, provate sperimentalmente, che determinate procedure di lavoro determinano livelli di esposizione sotto controllo, ecc....

In ogni caso il DdL per scegliere l'opzione di non procedere alla misurazione dell'agente chimico deve provare, inserendo quanto predisposto in merito nel documento di valutazione dei rischi che in modo inequivocabile il sistema scelto offra le più ampie garanzie sui livelli di esposizione raggiunti.

Pertanto si deve sottolineare che in linea prettamente giuridica, un tassativo obbligo a misurare l'esposizione agli agenti chimici non permane nemmeno nelle situazioni al di sopra della soglia del rischio chimico irrilevante per la salute, a condizione che il DdL dimostri, in concreto e in modo incontrovertibile, il conseguimento e il mantenimento di un accettabile livello di prevenzione e protezione per i lavoratori esposti.

Le misurazioni dell'agente chimico non sono quindi da considerare obbligatorie per la valutazione del rischio e la loro eventuale obbligatorietà si prospetta solo quando il datore di lavoro ha classificato il rischio chimico per ogni lavoratore o gruppo omogeneo di lavoratori come superiore alla soglia del rischio chimico irrilevante per salute.

Pertanto un corretto approccio prevede che le misurazioni dell'agente chimico non vadano effettuate successivamente all'adozione obbligatoria delle misure e dei principi generali di tutela dei lavoratori dopo la quale si individua il superamento o meno del rischio superiore all'irrilevante per la salute, ma bensì dopo la predisposizione dei miglioramenti attuati per l'adozione delle misure specifiche di prevenzione e protezione. In questo contesto le misurazioni sono la tappa finale di verifica di un processo di riduzione del rischio e del mantenimento in essere nel tempo delle condizioni che hanno portato a tale riduzione (misurazioni periodiche) e quindi all'uso sicuro degli agenti chimici pericolosi.

Al termine dell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione di carattere generale e del loro conseguente processo di miglioramento mediante l'adozione di misure specifiche, un'adeguata applicazione della norma UNI-EN 689 consentirà di ottenere misurazioni dell'esposizione che documentino l'efficacia di quanto predisposto in una ottica di ottimizzazione delle risorse che permetta, con il numero minimo utile di misurazioni, il raggiungimento degli obiettivi di valutazione di efficacia della prevenzione e della protezione raggiunta.

CONCLUSIONI

La Direttiva CAD recepita nell'ordinamento legislativo nazionale con l'implementazione dell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP (D.Lgs.39/2016) confermano che prima di eseguire una valutazione approfondita del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e per la sicurezza si debbano rigorosamente osservare i principi e le misure generali di tutela dei lavoratori.

Inoltre il REACH aiuta a completare gli obiettivi di tutela della salute dei lavoratori in quanto è sempre più vivo lo sprone della ricerca e dello sviluppo dei processi per individuare sostanze sempre meno pericolose al fine di facilitare in via prioritaria la riduzione e l'eliminazione del pericolo alla fonte, sostituendo *“ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è meno”*.

Non dimentichiamo che per i lavoratori esposti da agenti chimici pericolosi al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza, la sostituzione è una misura specifica prioritaria di tutela da esercitare obbligatoriamente da parte del DdL.

La classificazione del pericolo si basa sulle proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele che possono rappresentare un pericolo all'atto della loro normale manipolazione o utilizzazione.

Ricapitolando si possono pertanto individuare le seguenti categorie:

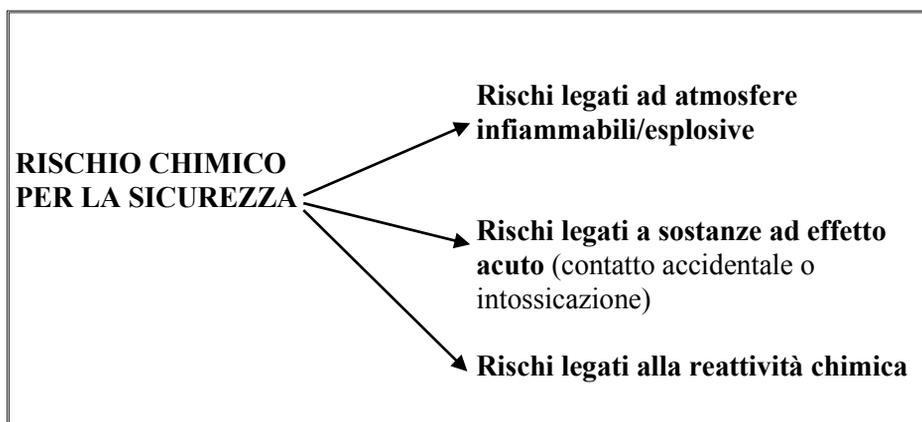
- **Categorie di pericolo per la sicurezza.** Sono tutte le proprietà chimico-fisiche di cui all'Allegato I del Regolamento CLP e le proprietà pericolose derivanti dalle condizioni di processo derivanti dalle variazioni di stato come nel caso dell'uso dei lavoratori dell'acqua bollente o dell'azoto liquido (*Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08*). In questa categoria rientrano anche tutte le proprietà tossicologiche a breve termine, corrosive, irritanti e tossico-specifico per organo bersaglio per esposizione singola (STOT SE) di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.
- **Categorie di pericolo per la salute.** Sono tutte le proprietà tossicologiche di cui all'Allegato I del Regolamento CLP (*Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08*), tranne le proprietà cancerogene e mutagene di Categoria 1A e 1B (rientranti nel *Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08*).

Per ogni sostanza o miscela o articolo devono essere note la composizione chimica e le caratteristiche fisico-chimiche, nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio (ad esempio, la tensione di vapore, i limiti di infiammabilità, il pH di soluzioni acquose, l'incompatibilità con altri prodotti, ecc...).

Molte di queste informazioni si possono ricavare dalle SDS o dalle Schede informative, ma a volte le informazioni strutturate che si possono ricavare lungo la catena dell'approvvigionamento secondo gli obblighi del REACH o del CLP non sono sufficienti alla definizione delle proprietà di pericolo e quindi come nel caso dei prodotti cosmetici, medicinali, alimentari, ecc... o in presenza di sostanze pericolose al di sotto dei limiti di pericolosità da dichiarare, è necessario ricorrere a *formali richieste nei confronti dei fornitori di agenti chimici pericolosi*, i quali sono tenuti a fornire al DdL acquirente qualsiasi informazione necessaria per una completa valutazione del rischio.

I fattori di rischio chimico per la sicurezza legati agli agenti chimici sono infine schematizzati nella Figura 2 e riguardano incendi, esplosioni, qualsiasi esposizione alle sostanze tossiche acute, corrosive, irritanti, STOT SE e, esposizione a sostanze che producono reazioni pericolose in determinate condizioni (ad es. legate alla reattività dell'agente chimico).

Figura 2: I fattori di rischio chimico per la sicurezza degli agenti chimici



Il rischio chimico irrilevante per la salute ed il rischio chimico basso per la sicurezza viene individuato dai seguenti parametri:

- il tipo e quantità dell'agente chimico;
- modalità e frequenza di esposizione all'agente chimico.

La Normativa prevede pertanto la coesistenza dei parametri individuati, che devono essere conosciuti in maniera minuziosa, assieme alle misure di prevenzione e protezione sufficienti a ridurre il rischio.

Pertanto l'obiettivo della Normativa in parola è quello di ridurre il rischio da agenti chimici pericolosi con misure di prevenzione e protezione di carattere generale fino ad un livello tale per cui non è più necessario intervenire con un miglioramento, in quanto il livello di prevenzione e protezione raggiunto per il lavoratore esposto è ampiamente sufficiente e di conseguenza il suo rischio chimico è talmente limitato da essere considerato tale che il DdL non abbia più obblighi specifici di riduzione ulteriore del rischio.

Per le motivazioni succitate al di sotto della soglia del rischio chimico irrilevante per la salute e del basso per la sicurezza dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi, il datore di lavoro non è obbligato a:

- a) sostituire gli agenti chimici pericolosi o i processi con altri che non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori;
- b) progettare appropriati processi lavorativi, controlli tecnici e neanche impiegare attrezzature e materiali specifici;
- c) adottare ulteriori ed appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;
- d) adottare le misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali;
- e) adottare la sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute;
- f) mettere in atto le disposizioni in caso incidenti e di emergenze chimiche.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [2] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e

all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U.R.I. n.61 del 14/3/2016.

- [5] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull’applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 “Protezione da agenti chimici”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [6] ALBONETTI A., ARCARI C., ARIANO E., BOSI A., CANTONI S., CARNEVALE F., CASSINELLI C., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., MILIGI L., PASSERA G., VENERI L., “Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese in applicazione al Titolo VII-bis D.Lgs. n. 626/1994, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell’esposizione ad agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2003, Modena, 17 ottobre 2003, 59-92, 2003.
- [7] MARIOTTI M., MARCHESINI B., GUGLIELMIN A., VALGIMI-GLI L., “La sostituzione delle sostanze pericolose: proposta di un criterio decisionale”, in GOVONI C., LAZZARETTI G., “Il rischio chimico negli ambienti di lavoro”, Atti del Convegno Nazionale RisCh’96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996, 351- 360,1996.
- [8] GOVONI C., “Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori” in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2008, Modena, 9 ottobre 2008, 61-96, 2008.
- [9] MARCHESINI B., FERDENZI P., “Il rischio chimico basso per la sicurezza: l’individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione del rischio chimico per la sicurezza”, in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2008, Modena, 9 ottobre 2008, 113-136, 2008.
- [10] GOVONI C., LAZZARETTI G., “Il rischio chimico negli ambienti di lavoro”, Atti del Convegno Nazionale RisCh’96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996.

Bologna, 15 ottobre 2019

**LA NUOVA GESTIONE DEL RISCHIO CANCEROGENO E
MUTAGENO NEI LUOGHI DI LAVORO ALLA LUCE DEL
D.LGS.39/2016**

Celsino Govoni

Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

PREMESSA

Con l'emanazione del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n.39 (D.Lgs.39/16) vengono implementati gli obblighi, ove richiamati ed applicabili, del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) nel Titolo IX Capo II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08). Questa parte del Testo Unico dedicato alla protezione dei lavoratori nell'impiego degli agenti cancerogeni e/o mutageni nei luoghi di lavoro rappresenta la modifica del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n.66, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.70 del 24 marzo 2000 che costituisce l'attuazione nel nostro ordinamento legislativo delle direttive 97/42/CE e 1999/38/CE le quali modificano la direttiva 90/394/CEE in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro.

In realtà con il Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 fu "tacitamente" recepita la Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della Direttiva 89/391/CEE del Consiglio.

ATTUALE TITOLO IX CAPO II D.LGS.81/08

Nel Titolo delle Sostanze Pericolose il Capo relativo alla "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni", rappresenta quindi l'attuale Normativa sociale quadro che detta i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute, derivanti dall'esposizione o dalla possibile esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e/o mutageni a causa della

loro attività lavorativa. Tale Normativa offre complessivamente maggiore tutela della salute rispetto alla parte che tutela i lavoratori esposti ai soli agenti chimici pericolosi.

Nel caso dei tumori professionali si può ragionevolmente stimare di attribuire alle esposizioni professionali ad agenti cancerogeni il 4% di tutti i nuovi casi di neoplasie nella popolazione, come indica la stima più frequentemente utilizzata di Doll e Peto. Tale stima non può essere certo tacciata di essere eccessiva e ogni anno ci dovremmo attendere nel nostro Paese circa 14.000 denunce per neoplasia di origine professionale (4% dei circa 350.000 nuovi casi annui. Invece, in tutta Italia, Il rapporto tra nuovi casi denunciati e nuovi casi attesi è ancora di circa 1,5 a 10.

Questo elemento di riflessione appare ampiamente sufficiente per giustificare una maggiore attenzione giuridica e tecnica nei confronti di questa tipologia di esposizione lavorativa.

Tuttavia dobbiamo francamente osservare che anche un'applicazione puntuale della Normativa in parola sarebbe difficilmente in grado di garantire la tutela della salute dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti se non riuscendo ad applicare misure tecniche, organizzative e procedurali che garantiscano un rischio tendente a zero.

Infatti anche applicando rigorosamente il dettato legislativo rimarrebbero di difficile applicazione le seguenti criticità che dovrebbero condurre alla scelta:

- dei criteri da utilizzare per ridurre sino ad eliminare, l'esposizione dei lavoratori a cancerogeni e/o mutageni;
- dei criteri da utilizzare per valutare l'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e/o mutageni dopo l'adozione delle misure di prevenzione;
- delle modalità per introdurre nella pratica le migliori informazioni scientifiche disponibili sugli agenti cancerogeni e/o mutageni occupazionali, ad integrazione di quanto strettamente previsto dalle norme vigenti;
- del significato da assegnare alle soglie di esposizione proposte; valore scientifico e pratico della nozione di "lavoratore ipersuscettibile o geneticamente predisposto";
- dei limiti e dell'opportunità dell'effettuazione della sorveglianza sanitaria e della registrazione dei lavoratori esposti, che nella realtà pratica avrebbero purtroppo il mero obiettivo della registrazione dei tumori professionali.

A questa breve elencazione di criticità applicative si possono aggiungere le difficoltà di accertamento delle cause di neoplasie professionali che potrebbero essere elencate in:

- assenza di caratteristiche istopatologiche specifiche;
- caratteristiche del processo di cancerogenesi (multifasico, con lunga o lunghissima latenza);
- incertezze scientifiche sulla cancerogenicità di molti agenti;
- presenza di numerosi agenti cancerogeni e mutageni sia in ambiente lavorativo che extralavorativo;
- probabilità di esposizioni multiple;
- presenza di fattori di rischio individuali.

Non dobbiamo tuttavia dimenticare che l'obiettivo prioritario della tutela della salute dei lavoratori sta sempre nell'adozione primaria delle misure di prevenzione e protezione che deve essere perseguita dal datore di lavoro (DdL) nel caso sia impossibile il ricorso in tutto o in parte ad un sistema perfetto, "sistema chiuso"; in realtà l'obiettivo da raggiungere è quello di provvedere affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile, che dovrebbe tendere allo zero.

Ovviamente in queste situazioni, più che in altre, occorre documentare con dei dati oggettivi il raggiungimento dell'obiettivo fissato che si può sintetizzare nella misurazione dell'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e/o mutageni.

In definitiva l'obiettivo principale sarà adottare misure di prevenzione e protezione collettiva che soddisfino quanto più possibile il principio di evitare l'esposizione dei lavoratori a questi agenti chimici.

CAMPO D'APPLICAZIONE

Il campo d'applicazione risulta molto specifico perché considera "solo" gli agenti chimici che sono o possono esporre i lavoratori in qualsiasi tipologia di attività lavorativa e che rispondono ai criteri di classificazione di cui alle categorie di pericolo delle sostanze e delle miscele cancerogene e/o mutagene individuati nelle categorie 1A e 1B del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP).

Inoltre si considerano agenti cancerogeni anche le sostanze, i preparati, i processi o le sostanze ed i preparati emessi durante i processi che sono o verranno gradualmente inseriti nell'Allegato XLII del D.Lgs.81/08.

Tale campo di applicazione si estende a tutti i luoghi di lavoro dove siano presenti agenti cancerogeni e/o mutageni, senza alcuna limitazione.

In definitiva gli agenti cancerogeni e/o mutageni si possono presentare in almeno tre condizioni diverse nei luoghi di lavoro:

- materie prime acquistate o prodotte come le sostanze tal quali o presenti in miscele o in articoli (ad es. Cromo esavalente nel trattamento superficiale di metalli);
- sostanze emesse durante i processi lavorativi (ad es. Idrocarburi Polinucleari Aromatici nel riscaldamento ad alte temperature di sostanze organiche);
- processi, individuati nella Normativa, in cui vi è l'evidenza della formazione di sostanze che hanno effetti cancerogeni certi rispetto alla popolazione non esposta, dimostrati mediante indagini epidemiologiche ed in cui si evidenzia lo sviluppo di sostanze che producono un'esposizione che aumenta in maniera significativa la frequenza dell'insorgenza del cancro in generale e di neoplasie specifiche nei lavoratori esposti (ad es. il tumore delle fosse paranasali nell'esposizione a polvere di legno duro al di sopra di determinate concentrazioni in aria).

DEFINIZIONI

Si definiscono agenti cancerogeni gli agenti chimici sottoforma di:

- 1) sostanze classificate in maniera armonizzata (Allegato VI Regolamento CLP) o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanza o miscela cancerogena di categoria 1A o 1B secondo i criteri di cui all'Allegato I del Regolamento CLP;
- 2) sostanze, miscele o procedimenti menzionati nell'Allegato XLII del D.Lgs.81/08, nonché le sostanze o le miscele liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso Allegato.

Si definiscono agenti mutageni gli agenti chimici sottoforma di:

- 1) sostanze classificate in maniera armonizzata (Allegato VI Regolamento CLP) o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanza mutagena di cellule germinali di categoria 1A o 1B secondo i criteri di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Questo significa che non è possibile stilare una lista “chiusa” e definita di agenti cancerogeni e/o mutageni, neppure ad una determinata data.

Una sostanza viene inserita nella categoria 1A di cancerogenicità in base ai dati epidemiologici; la collocazione nella categoria 1B si basa fondamentalmente su sperimentazioni di animali.

Per poter classificare una sostanza in categoria 1B è necessario disporre di risultati positivi in due specie di animali, o di prove positive evidenti in una specie nonché di altri elementi quali dati sulla genotossicità, studi metabolici o biochimici, induzione di tumori benigni, relazione strutturale con altre sostanze cancerogene note, o dati derivanti da studi epidemiologici che mettano in relazione la sostanza con l'insorgenza di malattie tumorali.

Una mutazione è l'alterazione permanente di un tratto o della struttura del materiale genetico di un organismo che provoca un mutamento delle caratteristiche fenotipiche dell'organismo stesso. Le alterazioni possono coinvolgere un unico gene, un raggruppamento di geni o un intero cromosoma. Gli effetti sui singoli geni possono essere la conseguenza di mutazioni su singole basi del DNA (mutazioni puntiformi) o di alterazioni di tratti più ampi, incluse le delezioni, all'interno di un gene. Gli effetti su interi cromosomi possono comportare alterazioni della struttura o del numero di cromosomi. Una mutazione delle cellule germinali degli organismi a riproduzione sessuata può essere trasmessa alla progenie.

Una sostanza o una miscela, come previsto dal Regolamento CLP, è considerata cancerogena e/o mutagena quando contiene almeno una sostanza cancerogena e/o mutagena in percentuale maggiore o uguale allo 0,1%, salvo valori limite di pericolosità diversi e specifici di concentrazione riportati nell'Allegato VI al Regolamento CLP.

In Tabella 1 e 2 troviamo le categorie di pericolo per gli agenti cancerogeni e/o mutageni e le relative indicazioni di pericolo delle sostanze e miscele aventi la medesima pericolosità.

L'INDIVIDUAZIONE, LA RIDUZIONE E LA SOSTITUZIONE

Come noto, ciò che risulta particolarmente complesso per il DdL è identificare le sostanze e le miscele che non entrano nel ciclo lavorativo come materie prime, ma che si producono o si possono liberare durante i processi di lavorazione.

In questo caso si tratta di agenti cancerogeni e/o mutageni la cui formazione nei processi lavorativi non solo deve essere prevista e stimata, ma anche individuata con determinazioni analitiche. Inoltre è molto probabile non riuscire ad ottenere sufficienti conoscenze sulla loro tossicologia e potenza cancerogena/mutagena in quanto può risultare carente la disponibilità di documentazione tecnica proveniente dalla letteratura e dalla bibliografia scientifica ad elevato "impact factor".

Tabella 1: Categorie di pericolo associate agli agenti cancerogeni e relative indicazioni di pericolo – Allegato I del Regolamento CLP

I cancerogeni sono agenti che causano il cancro o ne aumentano l'incidenza.

Sono considerati **agenti cancerogeni** anche le **sostanze cancerogene presunte** che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.

CATEGORIA 1: Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte. La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o dati ottenuti con sperimentazioni su animali.

Categoria 1 A: l'inserimento in questa categoria può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi sull'uomo.

Categoria 1 B: l'inserimento in questa categoria può avvenire per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

La classificazione di una sostanza nelle Categorie 1A e 1B si basa sulla forza probante dei dati e su altre considerazioni. I dati possono provenire da:

- studi condotti sull'uomo da cui risulta un rapporto di causalità tra l'esposizione umana a una sostanza e l'insorgenza di un cancro (sostanze di cui sono accertati effetti cancerogeni per l'uomo); o
- sperimentazioni animali i cui risultati permettono di dimostrare effetti cancerogeni per gli animali (sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo).

Inoltre, caso per caso, in base a una valutazione scientifica può essere deciso di considerare una sostanza come presunta sostanza cancerogena se esistono studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo e per gli animali.



H 350: Può provocare il cancro (deve essere precisata la via d'esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

Tabella 2: Categorie di pericolo associate agli agenti mutageni e relative indicazioni di pericolo – Allegato I del Regolamento CLP

I mutageni sono agenti che possono causare mutazioni nelle cellule germinali umane trasmissibili alla progenie. Tuttavia per identificare gli agenti mutageni vengono considerati validi anche i risultati dei test di mutagenicità o genotossicità in vitro e su cellule somatiche di mammiferi in vitro.

Per mutazione s'intende una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula. Il termine "mutazione" designa sia i mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA, se note (comprese le modificazioni di specifiche coppie di basi e le traslocazioni cromosomiche). Il termine "mutageno" designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

Per genotossico si intende un agente o un processo che modifica la struttura, il contenuto di informazioni o la segregazione del DNA, compresi quelli che danneggiano il DNA interferendo con i normali processi di replicazione o che alterano la replicazione del DNA in maniera non fisiologica (temporanea). I risultati dei test di genotossicità servono in generale come indicatori per effetti mutageni.

CATEGORIA 1: Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o di considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

Categoria 1 A: l'inserimento in questa categoria si basa su risultati positivi di studi epidemiologici sull'uomo. Le sostanze sono considerate come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

Categoria 1 B: l'inserimento in questa categoria si basa su:

- risultati positivi di test in vivo di mutagenesi su cellule germinali di mammiferi, o
- risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi, associati a dati che dimostrano che la sostanza può causare mutazioni nelle cellule germinali. Questi dati supplementari possono provenire da test in vivo di mutagenicità/genotossicità su cellule germinali o dimostrare la capacità della sostanza o dei suoi metabolici di interagire con il materiale genetico delle cellule germinali, o
- risultati positivi di test che dimostrano effetti mutageni in cellule germinali umane, ma non la trasmissione delle mutazioni alla progenie; per esempio, un aumento della frequenza dell'aneuploidia negli spermatozoi dei soggetti esposti.



H 340: Può provocare alterazioni genetiche (si precisi la via d'esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta lo stesso pericolo).

Nell'Allegato XLII D.Lgs.81/08, oltre ai tre processi lavorativi ben definiti (produzione di auramina con il metodo Michler, lavori che espongono alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate, processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico), l'Allegato nell'attuale formulazione reca una definizione più precisa dei materiali relativi ai lavori che espongono a idrocarburi policiclici aromatici (fuliggine, catrame, pece di carbone) e contiene, in aggiunta, il lavoro comportante l'esposizione a polvere di legno duro. Tale Allegato verrà notevolmente ampliato a seguito degli attesi recepimenti delle recenti Direttive di modifica della Direttiva 2004/37/CE emanate a partire dal dicembre 2017 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

Per individuare gli agenti cancerogeni e mutageni è indispensabile seguire un percorso attraverso il quale ogni singola azienda interessata conosca preliminarmente se:

- un agente chimico, tra tutti quelli individuati, possa essere cancerogeno e/o mutageno,
- si possa escludere che vi siano detti agenti chimici nel ciclo lavorativo e nell'ambiente di lavoro.

L'attenzione deve essere rivolta prima di tutto alle materie prime impiegate, prevedendo come primo passo la lettura attenta dell'etichettatura di pericolo del prodotto utilizzato e, principalmente, della relativa Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), per verificare se siano riportate le indicazioni di pericolo presenti nell'etichettatura delle sostanze o delle miscele pericolose su cui riporre mirata attenzione, cioè la H350 "*Può provocare il cancro*" e la H340 "*Può provocare alterazioni genetiche*".

In caso di dubbio rimane comunque in capo al DdL l'obbligo di identificare univocamente le sostanze chimiche attraverso le informazioni disponibili o semplicemente ricavabili e presenti nelle SDS in modo da poter chiedere su questa base ai responsabili dell'immissione sul mercato delle materie prime le ulteriori informazioni possibili, senza escludere ovviamente, la consultazione del sito dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

Per l'identificazione delle sostanze cancerogene e/o mutagene non impiegate come materie prime, ma prodotte durante i processi lavorativi occorre effettuare un'analisi accurata del ciclo lavorativo prendendo in particolare considerazione i processi di sviluppo ed emissione di agenti chimici in alcune lavorazioni (ad es. saldatura, eliminazione o trattamento dei rifiuti,

fusione o tempra dei metalli, uso di fluidi lubrorefrigeranti, combustioni, lavorazioni a caldo di materie plastiche, ecc...). Inoltre possono essere indicative, ma non esaustive, le informazioni contenute nelle SDS di sostanze e miscele, impiegate nelle lavorazioni considerate, per quanto attiene la liberazione di sostanze nei relativi processi lavorativi. Per l'individuazione di tali sostanze risulta indispensabile ed ovvio acquisire la competenza di tecnici di processo e di igienisti industriali che abbiano conoscenze di termodinamica e di cinetica chimica di reazione qualora le trasformazioni siano poco conosciute o le reazioni non siano facilmente controllabili.

La particolare attenzione posta dal legislatore e lo specifico approccio previsto al rischio da sostanze cancerogene e/o mutagene sono evidenti e lo dimostra in particolare la nota gerarchia comportamentale, cioè quella dell'obbligo di sostituire l'agente cancerogeno e/o mutageno con ciò che non lo sia; in subordine ricorrere ad un "sistema chiuso" ed ulteriormente in subordine ridurre l'esposizione al più basso valore tecnicamente possibile.

La cosiddetta "sostituzione e riduzione", prevede in effetti l'eliminazione o la riduzione dell'utilizzazione di un agente cancerogeno e/o mutageno mediante la sostituzione della sostanza, o della miscela o del procedimento, "sempre che ciò" sia "tecnicamente possibile".

Risulta estremamente rilevante applicare attentamente il Regolamento REACH relativamente alle sostanze cancerogene e/o mutagene che sono o che saranno autorizzate all'uso adottando correttamente le conseguenti decisioni della Commissione Europea. Anche il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale REACH di cui al decreto 22 novembre 2007, sta favorendo la raccolta e la divulgazione di tipologie di sostituzione di sostanze, miscele e procedimenti nei processi produttivi per poi diffonderle secondo le attuali modalità istituzionali al fine di un'auspicabile e legittima attività di informazione e di assistenza alle imprese.

La seconda previsione tanto auspicata del ricorso al "*sistema chiuso, se tecnicamente possibile*" per la produzione o l'utilizzazione degli agenti cancerogeni e/o mutageni, risulta generalmente più difficile da applicare in quanto sarebbe necessario individuare soluzioni tecnicamente possibili per un processo produttivo di una particolare azienda, che siano però anche facilmente trasferibili a processi produttivi di altre aziende.

Tuttavia nell'ambito dell'evoluzione della tecnica si ritiene estremamente opportuno, soprattutto per lavorazioni ad elevata manualità, definire dei criteri generali per individuare la trasferibilità di soluzioni tecnicamente e concretamente attuabili da un'azienda ad un'altra, anche nell'ambito dell'adozione delle migliori tecnologie e di tecnologie alternative da adottare obbligatoriamente per la protezione dell'ambiente esterno e della salute della popolazione.

L'ultimo livello di adempimento prevede "la riduzione del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile". L'esposizione non deve comunque superare il valore limite stabilito per l'agente cancerogeno e/o mutageno.

Nel perseguire il più basso livello di esposizione tecnicamente possibile, si devono impiegare tutte le misure preventive tecniche, organizzative e procedurali e nell'ambito dell'evoluzione della tecnica. Per valutare i risultati raggiunti occorre determinare il livello di esposizione all'agente cancerogeno e/o mutageno, e confrontarlo con uno standard di riferimento, ad es. come il valore limite derivato di minimo effetto (DMEL).

Nel caso degli agenti cancerogeni per i quali è vigente un valore limite di esposizione professionale, questo non può essere superato in nessun caso, pena la cessazione dell'attività lavorativa. Si tratta sempre di "valori misurati in relazione ad un periodo di riferimento di otto ore".

A proposito di sostituzione è importante ricordare che sono espressamente previsti divieti di produzione, lavorazione e impiego di quattro ammine aromatiche cancerogene e mutagene (Tabella 3).

Tabella 3: Sostanze per le quali sono vietati produzione, lavorazione ed impiego

N° EINECS	N° CAS	Nome Agente	Limite per l'esenzione
202-080-4	91-59-8	2-naftilamina e suoi sali	0,1% in peso
202-177-1	92-67-1	4-amminodifenile e suoi sali	0,1% in peso
202-199-1	92-87-5	Benzidina e suoi Sali	0,1% in peso
202-204-7	92-93-3	4-nitrodifenile	0,1% in peso

Per queste 4 ammine vengono previste le seguenti possibilità di deroga al divieto:

- attività a fini esclusivi di ricerca e sperimentazione scientifica, ivi comprese le analisi;
- attività volte ad eliminare gli agenti chimici che sono presenti sotto forma di sottoprodotti o di rifiuti;
- produzione degli agenti chimici destinati ad essere usati come intermedi.

Ferme restando le disposizioni relative alle lavorazioni in sistema chiuso, quest'ultima eccezione, applicabile quindi anche alla produzione di alcune ammine aromatiche, per la cui autorizzazione vi è il vincolo di un'apposita istruttoria a cura del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e della Regione interessata, è esclusivamente determinata dalla mancanza di una alternativa tecnologica al processo di produzione proposto.

A proposito di riduzione dell'esposizione lavorativa ad agenti cancerogeni e/o mutageni, le misure tecniche, organizzative e procedurali prevedono che sia ridotto sempre al minimo, il numero dei lavoratori esposti.

Allo scopo appare opportuno ricordare che:

- tale limitazione riguarda il numero dei lavoratori impiegati nelle "lavorazioni" che comportano esposizione e non una definitiva scelta dei singoli lavoratori da esporre ad agenti cancerogeni e/o mutageni;
- la limitazione del numero dei lavoratori da impiegare nelle lavorazioni non deve comportare aumento del rischio di infortuni o di altra natura (molte delle procedure di movimentazione dei materiali e di manutenzione prevedono, per motivi di sicurezza, la presenza di più lavoratori);
- la limitazione non deve comportare aumento di livelli di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni per i lavoratori impegnati;
- la limitazione non deve comportare spostamento del rischio a lavoratori esterni all'azienda.

In definitiva l'obiettivo principale di tutto il processo è quello di attuare misure di prevenzione che escludano quanto più è possibile che ci siano dei lavoratori esposti e che nel contempo portino la durata e l'intensità dell'esposizione dei lavoratori ai livelli più bassi possibili.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Per gli agenti cancerogeni e/o mutageni è prevista una valutazione particolarmente approfondita e documentata dell'esposizione, "di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo", ricorrendo quindi, dove possibile, anche a tecniche di valutazione dell'esposizione cutanea e agli indicatori biologici di esposizione.

La valutazione dell'esposizione deve essere integrata con i seguenti dati:

- a) le attività lavorative che comportano la presenza di agenti cancerogeni e/o mutageni o di processi industriali di cui all'Allegato XLIII D.Lgs.81/08, con l'indicazione dei motivi per i quali vengono impiegati;

- b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene e/o mutagene prodotte o utilizzate o presenti come impurezze o sottoprodotti;
- c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni e/o mutageni;
- d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota, e il grado della stessa;
- e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni e/o mutageni, le caratteristiche tossicologiche delle sostanze e delle miscele eventualmente utilizzati come sostituti.

Risulta evidente che la valutazione dell'esposizione debba essere anticipata da una valutazione del rischio secondo i criteri di cui al Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 o in occasione del progetto di un nuovo impianto o di una ristrutturazione. L'avvio o la ripresa della produzione sono ammissibili quando è possibile accertare e documentare l'aderenza alle buone tecniche e la riduzione degli esposti al numero minimo indispensabile, oltre che la minimizzazione della singola esposizione.

In definitiva l'obiettivo principale del processo valutativo è quello di raggiungere misure di prevenzione che escludano per quanto è possibile che ci siano dei lavoratori esposti o che l'esposizione sia effettivamente al livello più basso possibile. (Figura 1)

Si ricordi anche che, la stessa attenzione valutativa adottata per le attività prettamente produttive, va mantenuta a livelli elevati per le mansioni ausiliarie, quali la manutenzione e la pulizia.

Particolare attenzione poi va posta, come già evidenziato, a quelle condizioni in cui l'agente cancerogeno e/o mutageno non entra come materia prima nel ciclo produttivo, ma ne costituisce un prodotto intermedio o finale o semplicemente un sottoprodotto.

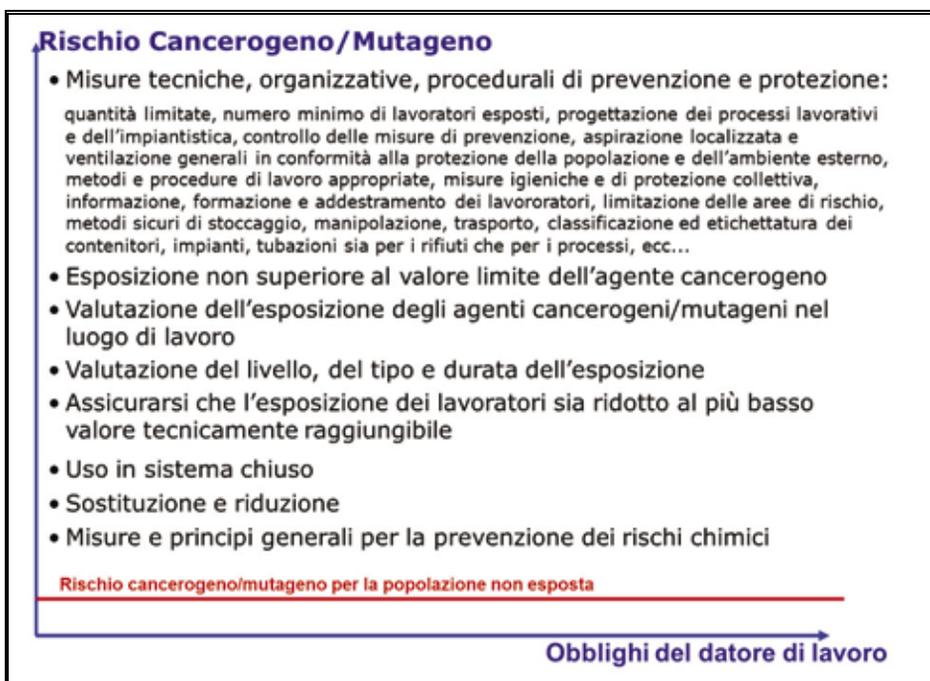
In quest'ambito risulta evidente che il DdL non potrà fare altro che affidare la valutazione dell'esposizione degli agenti cancerogeni e/o mutageni alle conoscenze e all'impegno professionale di consulenti tecnici molto preparati ed in particolare di igienisti industriali adeguatamente qualificati ed accreditati.

Risulta inoltre importante ricordare che la normativa prevede una ripetizione periodica della valutazione dell'esposizione, al massimo ogni tre anni e comunque ad ogni modifica significativa del processo produttivo ai fini della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

La documentazione deve essere disponibile per la consultazione dei soggetti (lavoratori e loro rappresentanti, ecc...) e delle istituzioni deputate al controllo e deve contenere in maniera specifica tutti gli elementi informativi attinenti alla valutazione del rischio e dell'esposizione, compreso la scelta delle misure di prevenzione e protezione e l'integrazione di dati molto

specifici (ad es. copia del resoconto delle misurazioni dell'esposizione e dei rapporti di prova, elenco delle sostanze o miscele utilizzate e relative SDS, protocollo degli accertamenti sanitari redatto dal medico competente con le relazioni del medico competente redatte al fine di fornire motivazioni riguardanti la periodicità diversa dall'annuale, degli accertamenti sanitari da eseguire, sui risultati degli esami clinici, biologici e delle indagini diagnostiche e della sorveglianza sanitaria in forma anonima, ecc...).

Figura 1: Obblighi del datore di lavoro nell'impiego degli agenti cancerogeni e/o mutageni nel luogo di lavoro



Si ricordi che in questo ambito la Normativa prevede obblighi particolari per il medico competente. Il medico competente deve esercitare un ruolo attivo nella fase della valutazione del rischio/valutazione dell'esposizione e collaborare al processo di individuazione e ottimizzazione delle misure di prevenzione - siano esse tecniche oppure organizzative e procedurali - messe a punto dal DdL o dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP). Egli deve fundamentalmente individuare tutte le misure di carattere igienico che possano limitare al massimo l'entità dell'esposizione, qualora la sostanza cancerogena e/o mutagena non possa essere eliminata o utilizzata a ciclo chiuso, contribuendo altresì alla scelta dei dispositivi di protezione

individuale (DPI), alla formazione dei lavoratori sul loro corretto utilizzo ed inoltre alla loro idoneità all'impiego.

Il medico competente deve essere inoltre in grado di fornire elementi importanti per la valutazione del livello di esposizione dei lavoratori impegnati in particolari lavorazioni, utilizzando il monitoraggio biologico della dose interna, ove siano disponibili idonei indicatori e sia accuratamente programmata e curata la raccolta dei campioni biologici; oltre a ciò può anche sollecitare una nuova valutazione del rischio e dell'esposizione personale dei lavoratori con misurazioni, a seguito di comunicazione al DdL dell'evidenza di anomalie imputabili alle esposizioni riscontrate - nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente - con gli accertamenti sanitari.

LA MISURAZIONE ED I LIVELLI DI ESPOSIZIONE

Per accertare e documentare l'esposizione lavorativa ad agenti cancerogeni e/o mutageni, la Normativa prevede il ricorso a misurazioni degli agenti mediante campionamenti dell'aria nella zona di respirazione del lavoratore predisposti in conformità all'Allegato XLI D.Lgs.81/08, allo scopo di determinare come minimo il livello di esposizione per via inalatoria e studiare l'efficacia delle misure di prevenzione adottate.

Tuttavia non possiamo dimenticare che il datore di lavoro dovrà effettuare la misurazione ogni volta che siano modificate le condizioni che possono far variare l'esposizione all'agente cancerogeno e/o mutageno (in termini di quantità, modalità d'uso, modifiche di tecnologie ed impianti) oppure periodicamente per controllare l'esposizione dei lavoratori e che inoltre dovrà effettuare, quando necessario, anche la misurazione dell'esposizione cutanea.

Siccome scientificamente ed in generale per gli agenti cancerogeni e/o mutageni non è possibile evidenziare una "soglia" di esposizione sicura, anche se bassa o molto bassa, ciò porta a dire che sia verosimile che per tali sostanze la soglia non debba esistere, e ciò risulta particolarmente vero per i fini pratici della prevenzione.

Risulta a questo punto fondamentale sottolineare che la prevenzione e la protezione dei lavoratori non si ferma alla valutazione dell'esposizione, ma che la tutela della salute dei lavoratori è essenzialmente impiantistica, improntata al rispetto delle buone pratiche di lavoro e all'adozione prioritaria delle misure tecniche, collettive, procedurali ed organizzative, ancor più rispetto a quelle individuali.

Sulla base di questa affermazione l'utilità della misurazione si riconosce essenzialmente in tre aspetti:

- valutare in maniera oggettiva se i lavoratori siano effettivamente esposti agli agenti cancerogeni e/o mutageni;
- verificare l'efficacia della progettazione e dell'adozione delle misure di prevenzione collettiva, quali gli impianti d'aspirazione localizzata, di ventilazione meccanica e generale, ecc...;
- verificare in continuo una possibile esposizione anomala, incidentale o non prevedibile anche in presenza di un sistema a ciclo chiuso od un sistema di lavorazione ipoteticamente sotto controllo.

Inoltre vi possono essere situazioni, soprattutto per quanto riguarda gli agenti cancerogeni ubiquitari, per le quali al fine di riuscire a leggere correttamente i risultati delle misurazioni, sia necessario essere in possesso di criteri di riferimento per prendere decisioni sulle esposizioni misurate nei confronti, ad es. del VLEP qualora fosse disponibile con altri valori limite inseriti in liste ed elenchi autorevoli dal punto di vista sia tecnico che giuridico.

Alla conclusione del processo di valutazione dell'esposizione è fondamentale, al fine di adempiere al dettato legislativo, assegnare ad ogni lavoratore inserito in un'area lavorativa in cui vi sia o vi possa essere presenza di agenti cancerogeni e/o mutageni, una categoria quali-quantitativa dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e/o mutageni deve permettere la loro classificazione in:

- potenzialmente esposti;
- esposti.

Nella corretta interpretazione del dettato legislativo in cui l'adozione delle misure di prevenzione e protezione collettiva devono soddisfare quanto più possibile il principio dell'assenza dell'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e/o mutageni, si possono definire come ***lavoratori potenzialmente esposti***, quei lavoratori la cui esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni risulta superiore a quello della popolazione generale, solo per eventi imprevedibili e non sistematici.

Mentre si possono definire ***lavoratori esposti*** quei lavoratori la cui esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni è sempre superiore a quella della popolazione generale.

Questo criterio classificativo, che presupporrebbe la definizione di valori di riferimento nell'aria per sostanze cancerogene e/o mutagene nella

popolazione generale, è utile e praticabile per le sostanze ubiquitarie nell'ambiente di vita, per le quali di fatto alcuni valori di riferimento esistono e sono generalmente fissati in liste accettate a livello internazionale od in elenchi approvati in un percorso di condivisione tecnico-scientifica.

Nel caso di sostanze cancerogene e/o mutagene per le quali non è stato stabilito un valore di riferimento si può affermare che si ha esposizione quando esse siano rintracciabili nell'ambiente di lavoro o nell'aria respirata dal lavoratore in presenza di una lavorazione che specificamente le utilizza o le produce in concentrazioni plausibilmente ad essa riconducibili.

Un ulteriore criterio, particolarmente utile quando si valuta l'esposizione a sostanze che possono essere assorbite dall'organismo umano per via cutanea, può essere fornito dai valori limite della Società Italiana Valori di Riferimento (SIVR), coi quali ci si può confrontare con tecniche di monitoraggio biologico.

Risulta inoltre particolarmente gradito e virtuoso, dal punto di vista preventivo, individuare con certezza il numero dei *lavoratori che sicuramente sono non-esposti* in quanto esclusi da una ben definita lavorazione che espone o può esporre i lavoratori ed in quanto questa sia stata sufficientemente segregata rispetto alle altre fasi lavorative svolte da questi stessi lavoratori.

Inoltre l'obiettivo prioritario da raggiungere nelle imprese in cui vi siano aree dove vi è o vi può essere esposizione, è ricorrere sistematicamente ad adeguate indagini in cui il DdL si adoperi attivamente affinché si realizzi, in continuo, uno spostamento dei lavoratori verso livelli sempre più bassi di esposizione, fino ovviamente a raggiungere la condizione di *non-esposti*.

Infine vi è da dire che un' "esposizione anomala", causata da un "evento non prevedibile" o da un "incidente", potrebbe far sì che lavoratori non-esposti o potenzialmente esposti diventino effettivamente dei lavoratori esposti per il periodo e sulla base delle modalità in cui si sono svolti quei fenomeni e quindi verosimilmente diventino successivamente dei lavoratori *ex-esposti*.

In ogni caso, perché siano prese in considerazione, bisogna che queste esposizioni anomale siano legate a situazioni documentate assieme alle procedure d'intervento e le misure appropriate per identificare e rimuovere le cause dell'evento.

LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI LAVORATORI

La sorveglianza epidemiologica dei rischi professionali consiste nella registrazione e analisi sistematica e continuativa di uno specifico problema sanitario a livello di una popolazione lavorativa, e nello studio delle cause di detto fenomeno al fine di mettere in atto misure di controllo e prevenzione mediante interventi individuali o collettivi.

Nel caso dei tumori professionali la sorveglianza è resa difficile per il problema della lunga latenza. È necessario procedere alla ricostruzione delle passate esposizioni, anche molto lontane dal momento del verificarsi dell'evento.

Per questo motivo la sorveglianza epidemiologica non può limitarsi alla registrazione degli eventi tumorali, ma deve simultaneamente identificare le esposizioni potenzialmente associate alla patologia in questione.

Le opportunità di prevenzione del fenomeno dei tumori professionali derivano comunque, evidentemente, più dalla identificazione delle esposizioni e dal loro controllo ambientale ed epidemiologico, che non dalla messa in atto di sistemi di registrazione della patologia, comunque necessari sia per una quantificazione dei problemi noti, sia per la generazione di nuove ipotesi di causalità.

L'ottica dello studio del "comparto lavorativo" mediante la corretta individuazione dell'identità e della pericolosità delle materie prime (sostanze tal quali o contenute in miscele o in articoli) e dei processi lavorativi rappresenta attualmente la modalità più adeguata allo sviluppo di progetti di sorveglianza epidemiologica orientata a individuare le migliori tecnologie e le migliori misure di prevenzione e protezione dei lavoratori anche con l'ausilio di tutte le informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza e negli Scenari di esposizione eventualmente allegati.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [2] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L. 353 del 31/12/2008.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del

30/4/2008.

- [4] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U.R.I. n.61 del 14/3/2016.
- [5] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [6] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 595-705, 2002.
- [7] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 relative alle lavorazioni che espongono a polveri di legno duro", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 707-753, 2002.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106, Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [9] DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 29 APRILE 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.158 del 30/4/2004.

Bologna, 15 ottobre 2019

INTERFACCIA REACH/CLP E LUOGHI DI LAVORO

**Mariano Alessi(1), Maria Letizia Polci(1,2), Luigia Scimonelli(1,2),
Celsino Govoni(3)**

- (1) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- (2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità
- (3) Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP – Emilia-Romagna

INTRODUZIONE

Nel tessuto regolatorio europeo a tutela della salute dell'uomo nei luoghi di lavoro rispetto all'impatto dei prodotti chimici si hanno:

- i Regolamenti REACH e CLP che sono normative “di libera circolazione delle merci”, anche dette “di prodotto” ai sensi dell'art.95 del Trattato dell'Unione Europea [1,2];
- diverse normative sociali, previste dal medesimo Trattato, tra le quali la direttiva quadro 89/391/CEE, la direttiva 98/24/CE “agenti chimici” (CAD) e la direttiva 2004/37/CE “agenti cancerogeni e mutageni” (CMD), in gran parte recepite in Italia in modo più restrittivo rispetto a quelle degli altri Stati Membri, e confluite nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (Testo Unico) [3,4].

Ne consegue che il datore di lavoro (DdL) non solo si trova a dover rispondere agli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 Titolo IX “Sostanze pericolose”, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da agenti cancerogeni e mutageni” e s.m.i., ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal Regolamento REACH e a tenere conto degli aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele di cui al Regolamento CLP.

L'articolo 2(4) del Regolamento REACH afferma che questo si applica “senza pregiudizio” alla legislazione comunitaria relativa agli ambienti di lavoro e da ciò deriva la necessità per i DdL di garantire rispondenza agli obblighi imposti sia dal Regolamento REACH sia dal D.Lgs.81/08 in quanto la conformità ad uno dei due corpi normativi non può giustificare l'inosservanza degli obblighi imposti dall'altro.

Quale anello di congiunzione tra la verifica degli adempimenti del Regolamento REACH e del Regolamento CLP e del D.Lgs.81/08 è stato proposto nel 2012 il documento della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro - Comitato 9 – sottogruppo agenti chimici [5]. Esso ha focalizzato l'attenzione sul delicato periodo di transizione verso i nuovi criteri di classificazione del Regolamento CLP e sulle novità di modifica della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) di cui all'Allegato II del Regolamento REACH, senza mancare di ricordare che il Titolo IX del D.Lgs.81/08 è il più cautelativo e conservativo rispetto a tutte le normative sulla sicurezza e salute nei luoghi di lavoro dell'UE. Successivamente a livello europeo lo SLIC (Senior Labour Inspectors Committee della Commissione europea) nel 2014 ha pubblicato la "Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation REACH, the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)" [6]. Di seguito gli elementi di chiarimento forniti da tale linea guida.

SLIC (Commissione Europea)

Nonostante il Regolamento REACH e le Direttive CAD/CMD condividano la stessa filosofia rispetto alla protezione del lavoratore ed abbiano comuni obiettivi anche rispetto ad una maggiore protezione della salute umana, vi è un certo numero di differenze nelle modalità con le quali tali finalità sono perseguite:

1. il Regolamento REACH è una norma di prodotto ad ampio spettro ed i relativi adempimenti abbracciano i campi della salute e della sicurezza del lavoro, la protezione ambientale e la tutela dei consumatori, mentre le Direttive CAD/CMD sono incentrate unicamente sugli aspetti di salute e sicurezza occupazionali;
2. le Direttive CAD/CMD impongono ai DdL di valutare i rischi a cui sono esposti i lavoratori che manipolano sostanze pericolose e quindi di identificare le necessarie misure di controllo non solo per i rischi direttamente imputabili ai prodotti di partenza utilizzati, ma anche per quelli risultanti dall'interazione durante i processi di lavorazione. D'altra parte il Regolamento REACH pone l'onere della valutazione del rischio e l'identificazione delle relative misure di controllo in capo al fabbricante o importatore di sostanze chimiche ossia al soggetto collocato al più alto livello nella catena di approvvigionamento. Ciò comporta che la valutazione del rischio secondo le Direttive comunitarie risulti specifica per il luogo di lavoro mentre le misure di gestione del rischio identificate dal REACH sono scenari, in genere, di più ampia applicabilità;

SLIC (Commissione Europea)

3. le Direttive CAD/CMD coprono tutte le attività di lavoro che comportano la manipolazione di sostanze e miscele pericolose inclusi i processi che generano sostanze e miscele pericolose per la salute, quali, ad esempio, i fumi di saldatura, le polveri di legno e i gas esausti dei motori diesel. Il REACH non si applica a sostanze e miscele generate da processi e perciò in questi casi non è richiesta la redazione di un Chemical Safety Report (CSR) né di un Chemical Safety Assessment (CSA) e dei relativi Scenari di esposizione (ES);
4. il Regolamento REACH è basato sulla sostanza e la valutazione del rischio è incentrata sull'utilizzo di quella sostanza lungo l'intera catena di approvvigionamento. È improbabile che la valutazione del rischio secondo il Regolamento REACH prenda in considerazione le altre sostanze/miscele in uso in un particolare sito produttivo o le interazioni e gli effetti combinati sulla salute di differenti sostanze in un certo processo. D'altra parte le Direttive CAD/CMD tendono ad essere più basate sul processo (o specifiche del luogo di lavoro) per cui il DdL tende a valutare più il processo condotto (incluse le misure di controllo in essere) ed anche a tutte le sostanze impiegate nel processo.

Applicare il Regolamento REACH non significa che gli obblighi dei DdL sono duplicati, infatti se il Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 è stato applicato correttamente il DdL dovrà necessariamente revisionare il documento di valutazione del rischio chimico e attuare eventuali modifiche alle proprie misure specifiche di prevenzione e protezione a seguito di nuove indicazioni di misure di gestione del rischio (RMM) indicate nelle SDS o anche delle condizioni operative (OC) di cui agli scenari di esposizione ad esse allegate, nei casi previsti, ma potrà avvalersi di elementi più oggettivi e riconosciuti per giustificare le proprie soluzioni adottate.

L'INTEGRAZIONE REACH/CLP E TESTO UNICO

L'obiettivo principale per l'integrazione efficace tra la normativa in materia di salute e sicurezza del lavoro ed il Regolamento REACH è evitare l'ambiguità derivante dal diverso contesto della Normativa sociale e della Normativa di prodotto da parte sia del Fabbrikante/Importatore (F/I) che dell'utilizzatore a valle (DU). Un utile quadro di confronto applicativo fra il Regolamento REACH e il Titolo IX Capi I e II del D.Lgs.81/08 è fornito dalla Tabella 1.

Tabella 1: Confronto REACH e Titolo IX Capi I e II del D.Lgs.81/08

	REACH	D.Lgs.81/08
Obiettivi e campo d'applicazione	Solo per la registrazione: sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli, fabbricate o importate in quantità superiore a 1 t/a	Tutte le sostanze pericolose per la salute e la sicurezza dei lavoratori tal quali o contenute in miscele o che si sviluppano da processi lavorativi in qualsiasi quantità
Attori coinvolti	Fabbricanti/Importatori, Utilizzatori a valle, Distributori, Lavoratori, Consumatori, Cittadini	Datori di Lavoro, Lavoratori e loro organizzazioni, Medici competenti, RSPP, ASPP
Valutazione del rischio chimico	Caratterizzazione del presunto rischio chimico per la salute e la sicurezza dei lavoratori, della popolazione e dell'ambiente	Caratterizzazione del rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori nello specifico luogo di lavoro
Conformità della esposizione	Esposizione Stimata/Misurata inferiore al valore del livello derivato di non effetto (DNEL) (o livello derivato di effetto minimo, DMEL)	Misurazione della esposizione o dimostrazione che l'esposizione sia inferiore all'OEL
Scenari di esposizione	Definizione di procedure per valutare il rischio espositivo da tradurre nella individuazione delle RMM e delle OC che permettono di ridurre il rischio sotto il DNEL (o DMEL)	Caratterizzazione dell'esposizione (rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza) RMM in grado di ridurre il rischio al minimo
Autorizzazione/ Restrizione	Autorizzazione e Restrizione nell'uso di sostanze che destano molta preoccupazione	Sostituzione delle sostanze pericolose e modifica dei processi produttivi
Informazione sui rischi chimici	Informazioni che circolano lungo la catena d'approvvigionamento	Informazione, formazione e addestramento dei lavoratori

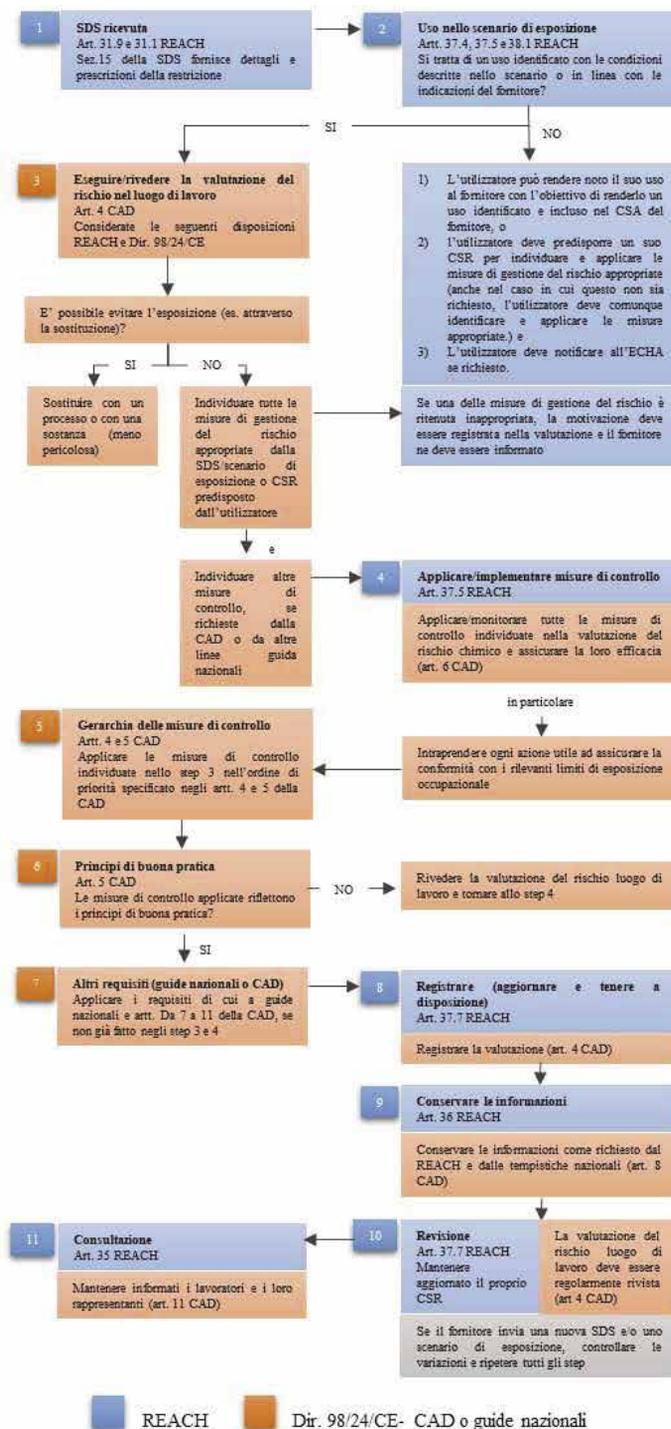
Nel contesto di applicazione del D.Lgs.81/08 devono essere noti, per ogni sostanza o miscela presente negli ambienti di lavoro, la composizione chimica e le caratteristiche chimico-fisiche nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio. Tali informazioni si possono ricavare dalla Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS) disciplinata dall'art.31 e dall'Allegato II del Regolamento REACH.

In generale, sono particolarmente rilevanti le novità introdotte dal Regolamento REACH riguardo all'obbligo per i DdL, nel loro ruolo di utilizzatori a valle (downstream user - DU), di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore al fine di contribuire all'identificazione delle OC e delle RMM e ottemperare all'obbligo di comunicare a monte della catena di approvvigionamento (notifica prevista dall'art.37 paragrafo 2 del Regolamento REACH) l'uso che egli intende fare della sostanza, se non già contemplato nella SDS che ha ricevuto. È previsto dal Regolamento REACH che se l'uso della sostanza fatto dal DdL, nel ruolo di utilizzatore a valle, non rientra fra gli usi identificati dal fabbricante/importatore o non rispetta le OC e le RMM indicate in allegato alla SDS (scenari di esposizione), il DU (DdL) è chiamato all'elaborazione di un proprio Chemical Safety Report (CSR). Il CSR, in generale, è predisposto dal Fabbricante/Importatore ai fini della registrazione della sostanza, per quantitativi fabbricati/importati sopra le 10 t/anno, e delinea gli scenari di esposizione pertinenti (in caso di sostanze classificate come pericolose) e rilevanti per l'impiego della sostanza che dovranno figurare in allegato alla SDS la quale, così integrata, è denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS). Se il DU (DdL) è nelle condizioni di dover predisporre egli stesso il CSR, per lui l'obbligo si attua sopra 1 t/anno.

Per quanto concerne gli aspetti considerati salienti nell'ambito della valutazione del rischio chimico il DdL dovrà confrontare l'esposizione misurata o stimata sia con i Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP in Italia, OEL in Europa) degli agenti chimici, sia con i DNEL e i DMEL indicati nelle SDS, i quali, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, non risultano paragonabili tra loro.

Infine, il DdL deve ricordare che per talune sostanze classificate per la salute umana e identificate come Substances of Very High Concern (SVHC), ossia estremamente preoccupanti per la salute, il REACH può prevedere specifiche procedure di autorizzazione all'uso (Allegato XIV del Regolamento REACH) o specifiche limitazioni d'uso fino anche a vietare del tutto un uso, o disposizioni per la gestione in sicurezza del prodotto, ivi inclusa la formazione dell'utilizzatore professionale che manipola la sostanza oggetto di restrizione (Allegato XVII del REACH).

La Figura 1 fornisce un flow-chart che illustra gli step, le decisioni e le azioni da intraprendere evidenziando le interazioni tra REACH e CAD. Ulteriori indicazioni possono essere ottenute dall'autorità nazionale.

Figura 1: Flow-chart sulle interazioni REACH e CAD


È bene ricordare che i dispositivi di protezione individuale sono specifici per chi li indossa e quindi più di un tipo/stile di dispositivi di protezione individuale potrebbero essere richiesti dai lavoratori. Tutti i sistemi di controllo dell'esposizione introdotti, la loro selezione, installazione, formazione dei lavoratori, funzionamento/uso e manutenzione devono essere gestiti correttamente dal DdL. Maggiori dettagli sul principio S.T.O.P. - Sostituzione, misure Tecniche, misure Organizzative, Protezione personale - possono essere trovati sul sito web dell'UE OSHA [8]. Vi è la tendenza ad adottare strategie che si basano sui dispositivi di protezione individuale per il controllo dell'esposizione cutanea. Questo non è corretto. La strategia di gestione del rischio per l'esposizione cutanea dovrebbe seguire la stessa filosofia di quella dell'esposizione per inalazione. La gerarchia del controllo si applica ugualmente a tutte le vie di esposizione. Devono essere prese in considerazione misure tecniche come automazione, barriere, progettazione di strumenti prima della protezione personale. Se il rischio non può essere sufficientemente controllato con misure tecnico-organizzative, l'unica strategia rimanente potrebbe essere quella di fare affidamento all'equipaggiamento di protezione personale.

INPUT PER IL DATORE DI LAVORO PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO REACH

Se si tratta degli adempimenti connessi all'uso di agenti chimici nei luoghi di lavoro, le Direttive CAD/CMD rimangono estremamente rilevanti ed è evidente che in molti casi debbano essere privilegiate rispetto al Regolamento REACH.

Di contro, il REACH è normalmente il riferimento più appropriato rispetto alla legislazione generale riguardante la salute e la sicurezza sul lavoro nei seguenti casi:

- quando l'uso non è fra quelli identificati dal fornitore a monte (Fabbrikante/Importatore) se non addirittura sconsigliato dal fornitore (uso sconsigliato);
- quando la violazione consiste nell'uso di una sostanza al di fuori della registrazione ossia al di fuori delle condizioni descritte dallo scenario di esposizione ove previsto. Tali situazioni sono, infatti, specificamente descritte dal Regolamento REACH, ma non dai recepimenti delle Direttive europee CAD/CMD;
- quando il DdL, nel ruolo di utilizzatore a valle, non abbia trasmesso le informazioni di cui dispone alle figure collocate più in alto, cioè a monte della catena di approvvigionamento, nei casi in cui ciò sia richiesto (inappropriatezza delle informazioni sulla gestione del rischio

- o acquisizione di nuove informazioni sulla pericolosità degli agenti chimici);
- quando il DdL riceve SDS non conformi all'Allegato II del Regolamento REACH (ultima modifica Regolamento 830/2015/UE, in corso di ulteriore aggiornamento), anche solo banalmente non in lingua italiana, e non si adopera proattivamente nei confronti del fornitore;
 - quando al DdL, nel ruolo di formulatore di miscele, è richiesto di predisporre e fornire una SDS ma non adempie a tale obbligo o lo fa in modo inadeguato e insufficiente;
 - nei casi in cui il DdL, quale DU, stia impiegando sostanze soggette ad autorizzazione, ma per le quali l'autorizzazione non è stata concessa oppure sta operando al di fuori delle condizioni accordate per l'uso;
 - quando il DU sta utilizzando sostanze soggette a restrizione, ma secondo modalità che non soddisfano le condizioni della restrizione;
 - quando il DdL è tenuto a fornire informazioni (del tipo di quelle contenute nelle SDS) ai suoi dipendenti e ad ogni altro soggetto esposto a sostanze pericolose sotto la propria responsabilità, ma non lo fa;
 - quando il DdL in caso di impiego di sostanze in autorizzazione sia tenuto a notificare ad ECHA (art.66 di cui al Regolamento REACH) l'uso appropriato o in caso di adozione di condizioni operative (OC) e misure di gestione del rischio (RMM) diverse dallo scenario di esposizione ricevuto dal fornitore sia tenuto informare ECHA (art.38 di cui al Regolamento REACH) delle proprie modalità di impiego.

CONFRONTO FRA DNEL E OEL

I livelli derivati di non effetto (DNEL) sono i livelli di esposizione a una sostanza al di sotto della quale non si prevedono effetti negativi sulla salute nell'uomo. Sono calcolati e determinati dai dichiaranti, cioè Fabbricanti o Importatori di sostanze, dalle informazioni di pericolo generate e raccolte durante il processo di registrazione di sostanze ai sensi del Regolamento REACH e sono valori di riferimento per la valutazione della sicurezza chimica. In alcune situazioni ai sensi del Regolamento REACH, è possibile che le Autorità abbiano derivato il DNEL (ad es. durante la procedura di restrizione) o può essere raccomandato dal Comitato della valutazione dei rischi dell'ECHA - RAC (durante la procedura di autorizzazione).

Per una sostanza possono esistere più di un DNEL, poiché questi è specifico per ogni via di esposizione e per ogni effetto tossicologico.

In tali casi, è necessario considerare anche il rischio combinato in presenza di molteplici vie di esposizioni applicabili. I DNEL sistemici a lungo termine /cronici sono calcolati per un'esposizione a turni. Pertanto, devono essere

utilizzati per la valutazione del rischio di un'esposizione giornaliera e per un tempo mediamente superiore a 8 ore.

Quando è effettuata una valutazione della sicurezza chimica per una sostanza ai sensi del Regolamento REACH, i DNEL sono utilizzati come valori di riferimento per stabilire e identificare le condizioni operative e appropriate misure di gestione del rischio. I DNEL sono confrontati con l'esposizione di un lavoratore, dati misurati o stimati, per un uso specifico della sostanza. Se il livello di esposizione non supera il DNEL, le condizioni operative sono considerate sufficienti per controllare adeguatamente i rischi.

In caso contrario, le condizioni operative e le misure di gestione del rischio devono essere riviste fino a quando il livello di esposizione non supera il DNEL. Se ci sono più vie di esposizione allora l'esposizione combinata da tutte le vie deve essere presa in considerazione nella valutazione del rischio.

I valori limite di esposizione professionale (OEL in UE e VLEP in Italia), in parallelo ai "DNEL inalatori", definiscono il limite ponderato nel tempo della concentrazione di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione a un periodo di riferimento specificato (in genere 8 ore al giorno).

Gli OEL a breve termine definiscono il livello al di sotto del quale è improbabile che si verifichino effetti negativi sulla salute oltre i 15 minuti di esposizione purché non venga superata la media sulle 8 ore.

Gli OEL rappresentano delle vere e proprie proposte indicative di valori limite di esposizione professionale che possono essere recepiti tal quali o con un valore di concentrazione più basso secondo le modalità e le motivazioni stabilite negli ordinamenti legislativi nazionali degli Stati Membri entro la data definita nella Direttiva emanata dalla Commissione Europea e riportante un elenco di OEL indicativi (IOELV). Tali valori limite saranno direttamente applicabili dagli Stati Membri quando stabiliti in maniera obbligatoria da un apposito atto legislativo nazionale.

Un lavoratore non può essere esposto ad una concentrazione al di sopra del valore limite di esposizione professionale (VLEP) e nel caso accadesse l'attività lavorativa deve essere sospesa e successivamente riavviata solo se le condizioni lavorative permettano al lavoratore di non essere esposto ad una concentrazione superiore al VLEP inalatorio. Il DdL è responsabile di garantire il rispetto dei VLEP e deve pertanto adottare misure di gestione del rischio atte a garantire che l'esposizione della sostanza in questione sia ridotta al minimo e comunque tenuta sotto controllo ad un livello di concentrazione inferiore al suddetto VLEP.

Nell'ambito dell'applicazione puntuale del Regolamento REACH le RMM dovrebbero fornire un livello di protezione necessario per soddisfare anche il DNEL, pertanto nel nostro Paese:

- laddove il DNEL e i VLEP si differenziassero fra di loro, l'obiettivo è comunque quello di ridurre l'esposizione dei lavoratori applicando tuttavia la gerarchia legislativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro e comunque per risolvere questa discrepanza si dovrebbero sempre coinvolgere i fornitori che hanno proposto quel particolare DNEL al fine di dirimere il problema;
- applicare la gerarchia dei controlli tecnici come indicato in SDS, ponendo estrema attenzione alla scelta delle misure di prevenzione e protezione che sono individuate nel documento di valutazione dei rischi chimici;
- giustificare la necessità dell'uso dei dispositivi di protezione individuale.

IL CASO DELL'NMP

L'1-metil-2-pirrolidone (NMP) ha una classificazione armonizzata come tossico per la riproduzione di categoria 1B (può danneggiare il feto) ed è anche irritante per le vie respiratoria e cutanea, nonché provoca grave irritazione per gli occhi (Figura 2).

Figura 2: Classificazione armonizzata dell'NMP

Hazard class and category	Hazard code and statement	
Repr. 1B	H360D***	Reproductive toxicity, may damage the unborn child
Eye Irrit. 2	H319	Serious eye irritation, causes serious eye irritation
Skin Irrit. 2	H315	Skin irritation, causes skin irritation
STOT SE 3	H335	Specific target organ toxicity – single exposure, may cause respiratory irritation

The *** associated with H360D mean that the Repr. 1B classification was transposed from the previous legislation⁴ without any more recent examination under the CLP. However, the Repr. 1B classification was confirmed in the restriction dossier.

Note:

- For the classification Repr. 1B – H360D***, the generic concentration limit of C ≥ 0.3% applies. Below this concentration, the classification Repr. 1B – H360D*** does not apply.
- For the classification STOT SE 3 – H335, there is a specific concentration limit of C ≥ 10%. Below this concentration, the classification STOT SE 3 – H335 does not apply.
- For the classification Eye Irrit. 2 – H319, the generic concentration limit of the generic concentration limit of C ≥ 10%. Below this concentration, the classification Eye Irrit. 2 – H319 does not apply.
- For the classification Skin Irrit. 2 – H315, the generic concentration limit of C ≥ 10%. Below this concentration, the classification Skin Irrit. 2 – H315 does not apply.

In Europa, l'NMP è soggetto a restrizione di cui al Regolamento REACH nell'Allegato XVII voce 71 [9].

Nell'ambiente di lavoro durante i processi produttivi, i lavoratori potrebbero inalare l'NMP sotto forma di vapori o di aerosol, e potrebbero essere esposti a livello cutaneo per contatto con schizzi o goccioline, oppure a causa di attrezzature, superfici ed indumenti protettivi sporchi. Inoltre, non è escluso che nelle attività lavorative l'NMP, presente sottoforma di vapore per successiva condensazione, possa essere assorbito anche attraverso la pelle.

A causa delle sue proprietà pericolose, l'uso dell'NMP è stato limitato dalla Commissione Europea nell'aprile 2018. La voce di restrizione n.71 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH si applica alla produzione, all'immissione sul mercato e all'uso di NMP e stabilisce quanto segue:

“1. Non può essere immesso sul mercato come sostanza da solo o in miscele in concentrazione pari o superiore allo 0,3% dopo il 9 maggio 2020, a meno che i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle includano nelle pertinenti relazioni sulla sicurezza chimica e Schede di Dati di Sicurezza, livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione lavorativa di 14,4 mg/m³ per esposizione per inalazione e 4,8 mg/kg/giorno per via di esposizione cutanea.”

In pratica il paragrafo 1 richiede ai fornitori di NMP o di miscele contenenti NMP ($C \geq 0,3\%$ p/p) di eseguire una valutazione della sicurezza chimica utilizzando i DNEL obbligatori per lavoratori di 14,4 mg/m³ per esposizione inalatoria e di 4,8 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea.

I fornitori devono documentare questa valutazione in un rapporto e comunicare i risultati (OC e RMM appropriate) con la SDS che forniscono ai loro clienti. I DNEL obbligatori devono essere comunicati nella SDS indipendentemente dal tonnellaggio. I fornitori di NMP devono adempiere a detti obblighi a partire dal 9 maggio 2020.

Inoltre, la restrizione n.71 stabilisce che l'NMP

“2. Non deve essere fabbricato o utilizzato come sostanza in quanto tale o in miscele in concentrazione pari o superiore allo 0,3% dopo il 9 maggio 2020, tranne che i produttori e gli utilizzatori a valle adottino le misure di gestione del rischio appropriate e forniscono le condizioni operative appropriate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al paragrafo 1.”

In pratica, il paragrafo 2 richiede l'uso da parte di produttori, fornitori e utilizzatori di NMP o miscele contenenti NMP ($C \geq 0,3\%$ p/p) in modo da garantire che i lavoratori non siano esposti a NMP al di sopra dei DNEL impostati nella restrizione. Produttori e utilizzatori di NMP devono essere conformi a questo paragrafo dal 9 maggio 2020 in poi.

“3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli obblighi ivi stabiliti si applicano dal 9 maggio 2024 in relazione all'immissione sul mercato per l'uso in quanto tale o l'uso come solvente o reagente nel processo di rivestimento dei fili.”

Il DdL deve ricordare che:

- NMP è un tossico per la riproduzione e il suo uso è limitato in Europa.
- La restrizione per l'NMP attiverà una revisione della Scheda di Dati di Sicurezza per la sostanza (e delle miscele che la contengono) fornita dai fornitori. Più specificamente, si raccomanda di mettere in atto OC e RMM considerando che i controlli dell'esposizione potrebbero essere cambiati. Nel caso in cui l'NMP sia stato fornito ad un DdL negli ultimi 12 mesi, ma questo non abbia ricevuto una SDS aggiornata e ritiene che avrebbe dovuto riceverla, è opportuno che il DdL contatti il proprio fornitore.

In alternativa, il DdL potrebbe aver ricevuto una SDS aggiornata, ma senza scenari d'esposizione allegati, ad esempio perché il fornitore ha effettuato una registrazione per quantitativi <10 t/anno. La prima cosa da fare in queste situazioni è contattare il proprio fornitore e controllare. È importante ricordare che le condizioni imposte dalla restrizione REACH voce n.71 sono applicabili e devono essere rispettate. Infatti il DdL deve:

- rivedere il suo uso personale di NMP rispetto alla eSDS rivista dal fornitore, modificare il processo e/o le apparecchiature di controllo ove necessario, tenere traccia delle decisioni e istruire i lavoratori;
- rispettare la gerarchia delle misure di controllo (principio S.T.O.P.) sul posto di lavoro.

Per l'NMP, in parallelo ai DNEL obbligatori, esistono valori indicativi di limite di esposizione professionale (IOELV) sia a 8 ore che a breve termine già recepiti in Italia con Decreto Interministeriale 6 agosto 2012 (vedere Figura 3). Pertanto devono essere previsti controlli adeguati per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore a questi valori secondo i due diversi contesti definiti nel Regolamento REACH e nella Direttiva CAD.

Per l'NMP, i DNEL per inalazione ed esposizione cutanea sono stati derivati dalle Autorità, come parte del processo di restrizione di cui al Regolamento REACH. Questi DNEL specifici e obbligatori relativi all'inalazione e all'esposizione cutanea dei lavoratori devono essere applicati nella valutazione della sicurezza chimica da parte di qualunque produttore, importatore e utilizzatore a valle.

Nel caso dell'NMP, il DNEL per inalazione è inferiore all'attuale VLEP che in questo caso coincide con l'IOELV (14,4 mg/m³ contro 40 mg/m³).

Figura 3: Attuali valori europei di controllo dell'esposizione discordanti

Inhalation exposure	14,4 mg/m ³ (DNEL) REACH	40 mg/m ³ (iOELV, 8-hour TWA)* Chemical Agents Directive	80 mg/m ³ (iOELV, 15-minute STEL)* Chemical Agents Directive
Dermal exposure	4,8 mg/kg/day (DNEL) REACH	"Skin" notation Chemical Agents Directive	
Critical adverse health effect	Reproductive toxicity	Respiratory irritation / chemosensory effects	

Questi due valori derivano da una valutazione degli effetti tossicologici effettuata in momenti temporali e con presupposti diversi, peraltro con criteri pragmatici di natura diversa, pur tenendo conto di identici effetti tossicologici critici, relativamente alla tossicità riproduttiva (dello sviluppo) e di irritazione respiratoria. Quindi, in termini pratici, aderendo ai criteri dettati dal Regolamento REACH ed al fine di rispettare i DNEL, il DdL dovrà mettere in atto le misure di gestione dei rischi descritte nello scenario d'esposizione allegato alla SDS. In questo caso si avrà la garanzia che saranno rispettati anche i corrispondenti VLEP, secondo gli obblighi dettati dalla Direttiva CAD e nello specifico, dal D.Lgs.81/08 per il DdL italiano. In aggiunta al DNEL per inalazione, il DNEL cutaneo di 4,8 mg/kg di peso corporeo/ giorno è un elemento importante nella valutazione degli effetti combinati (sistemici) dell'NMP inalato e assorbito per via cutanea. Se il DdL rispettasse gli scenari d'esposizione previsti, il livello di esposizione dei lavoratori esposti dovrebbe essere inferiore a tutti i DNEL regolamentati e pertinenti. Il DdL di conseguenza rispetterà gli IOELV della Direttiva CAD ed i VLEP del D.Lgs.81/08.

Per l'NMP e anche per alcune altre sostanze, i DNEL coesistono con i valori limite di esposizione professionale (VLEP), ma si deve sottolineare che i due valori possiedono presupposti legali ed applicativi diversi. È importante precisare che i DNEL e i VLEP, anche aventi valori di concentrazione inalatoria diversi, dovranno tuttavia essere applicati contemporaneamente nei medesimi processi produttivi. Da ciò ne consegue che il DdL, che dovrà applicare contemporaneamente il Regolamento REACH ed il D.Lgs.81/08, si troverà a che fare con due diversi valori da adottare con due modalità applicative coerenti e complementari fra di loro.

Infatti:

- rispettare il VLEP significa potere lavorare in un'ambiente di lavoro in cui nell'aria del luogo di lavoro la sostanza ha una concentrazione inferiore a quel valore;

- rispettare il DNEL inalatorio significa che il lavoratore deve lavorare in maniera sicura secondo le condizioni stabilite nello scenario d'esposizione della sostanza e mediante l'adozione di specifiche misure di gestione del rischio chimico (ad es. indossando specifici apparecchi di protezione delle vie respiratorie). In questo modo il lavoratore sarà esposto ad una concentrazione inalatoria rispettando il valore del DNEL.

Entrambi i valori dovranno essere riportati assieme all'IOELV stabilito dalla Commissione Europea nella Sezione 8.1 della SDS.

COSA DEVE FARE IL DATORE DI LAVORO CHE DEVE CONTROLLARE IL RISCHIO CHIMICO

Quando il DdL (DU) acquista l'NMP il fornitore gli consegna una SDS (estesa, se prevista). Le informazioni sulla restrizione REACH voce n.71 sono reperibili nella SDS dagli utilizzatori a valle che sono tenuti ad applicare le RMM o ad adottare altre misure appropriate (vedere la Sezione 2.3 dell'ES) per garantire che il livello di esposizione previsto nello scenario d'esposizione non sia superato. Se si rispettano gli scenari d'esposizione, vi è la presunzione che vengano rispettati tutti i DNEL pertinenti.

Potrebbero verificarsi situazioni in cui non si riceve una SDS aggiornata, ad esempio perché l'ultima fornitura è stata effettuata più di 12 mesi prima della restrizione.

I controlli dell'esposizione esistenti, determinati e stabiliti sulla base della valutazione del rischio chimico sul luogo di lavoro esistente, saranno basati su scenari di esposizione precedenti forniti dal/i fornitore/i e tenendo conto dei VLEP nazionali esistenti (in alcuni casi, anche dei valori limite biologici consigliati dalle Autorità sanitarie). La restrizione NMP introduce a livello europeo un nuovo valore limite armonizzato senza effetti negativi sulla salute, che è inferiore ai VLEP nazionali esistenti. Seguire le condizioni descritte negli scenari di esposizione per l'uso o gli usi di NMP, dovrebbe aiutare il DdL a ottenere un'esposizione inferiore ai valori limite nazionali. Nell'applicare queste condizioni, è necessario seguire la gerarchia delle misure di prevenzione e protezione generali e poi di quelle specifiche.

COME IL DATORE DI LAVORO PUÒ CONTROLLARE SE IL SUO USO È COPERTO DALLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE QUANDO ACQUISTA LA SOSTANZA NMP

Il DdL può capire se il suo uso è coperto dallo scenario di esposizione tramite le seguenti verifiche:

1. Verifica dei propri usi.
 - a) il DdL deve consultare la SDS Sezione 1.2 degli Usi identificati.
 - b) il DdL deve consultare la sezione del titolo degli scenari d'esposizione allegati e deve verificare che i suoi usi siano descritti tenendo presente che la sostanza potrebbe avere più usi.

Come buona prassi, il fornitore deve fornire un sommario all'allegato degli scenari d'esposizione, in modo da poter permettere al cliente (DdL-DU) di identificare facilmente gli scenari più rilevanti.

2. Se non è fornito un sommario, è necessario controllare la sezione del titolo di ogni scenario di esposizione per identificare quelli che corrispondono ai propri usi.
3. Verifica delle attività: negli scenari d'esposizione che corrispondano ai propri usi (scenari contributivi che corrispondono alle proprie attività), occorre controllare le sezioni del titolo per assicurarsi che tutti i tipi di processo siano descritti dalle categorie di processo ivi elencate (normalmente scritte come PROC¹/ERC²).
4. Verifica delle condizioni d'uso: confrontare le informazioni fornite nello scenario d'esposizione (spesso chiamato "scenario contributivo per i lavoratori" o simili) con le OC e le RMM che sono applicate nel luogo di lavoro.

In Figura 4 è riportato un esempio di scenario contributivo.

¹ PROC is an abbreviation of Process Category, which is a way of coding tasks, application techniques or process types from the occupational perspective. When estimating exposure with modelling tools some PROCs are associated with exposure reduction factors.

² ERC is an abbreviation of Environmental Release Category and is a way of characterising a use and its potential for release or emission to the environment. Sector of use category (SU) describes in which sector of the economy the substance is used e.g. rubber manufacturing sector, agriculture, forestry, fishery etc... PROC, ERC, SU are elements of the use descriptor system.

Figura 4: Scenario contributivo

Contributing exposure scenario		
Use descriptors covered	PROC6b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial	
Operational conditions		Contributing scenario showing operational conditions and risk management measures covered.
Concentration of the substance	N-methyl-2-pyrrolidone Content: >= 0 % - <= 100 %	
Physical state	liquid	
Vapour pressure of the substance during use	32 Pa	
Process temperature	20 °C	
Duration and Frequency of activity	480 min 5 days per week	
Indoor/Outdoor	Indoor	
Risk Management Measures		
Provide a good standard of general or controlled ventilation (5 to 10 air changes per hour)	Effectiveness: 70 %	Applicable to this contributing scenario
Wear chemically resistant gloves in combination with 'basic' employee training	Effectiveness: 90 %	NOT applicable to this contributing scenario
Provide a good standard of general ventilation (not less than 3 - 5 air changes per hour)		Applicable to this contributing scenario
Alternatively, Ensure operation is undertaken outdoors.		Applicable to this contributing scenario
Use suitable eye protection.		

Se le condizioni d'uso sul posto di lavoro differiscono dallo scenario d'esposizione del proprio fornitore, è possibile che sia ancora possibile dimostrare che, nelle proprie condizioni d'uso, i livelli di esposizione (per l'uomo) sono equivalenti o inferiori a quelli previsti dalle condizioni descritte dal fornitore. Quando si valuta il livello di esposizione (utilizzando un tool), la modifica di un fattore può essere compensata dalla modifica di un altro fattore. Se applicabile, il fornitore dovrebbe fornire informazioni (ad esempio il tool utilizzato, i parametri che possono essere modificati e i relativi limiti) nello scenario d'esposizione per aiutare il cliente (DdL-DU).

Se la conclusione delle verifiche è che l'utilizzo sia coperto da uno degli scenari di esposizione ricevuti e che sono in atto le misure di gestione dei rischi appropriate sul luogo di lavoro, a questo punto non sono necessarie ulteriori azioni ai sensi del Regolamento REACH. È necessario documentare il controllo e qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità con le condizioni d'uso nello scenario d'esposizione. Ai sensi della legislazione sulla protezione dei lavoratori, potrebbe essere necessario monitorare l'esposizione dei lavoratori.

Se la conclusione delle verifiche è che l'uso non è coperto da nessuno degli scenari di esposizione ricevuti (utilizzo non corrisponde a nessuno scenario di esposizione o si discosta significativamente da essi), allora il DdL ha una serie di scelte da fare:

- Fare conoscere il proprio uso al proprio fornitore allo scopo di riuscire a renderlo un "uso identificato" e incluso nella valutazione della sicurezza

chimica del fornitore ai sensi del Regolamento REACH. Il fornitore fornirà quindi una SDS e un nuovo scenario d'esposizione.

- Se l'uso è incluso, ma le condizioni d'uso (OC e RMM) differiscono in modo significativo, occorre implementare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione ricevuto informando il fornitore. Potrebbe essere necessario modificare il processo o le apparecchiature di controllo esistenti in qualche modo per adeguarsi alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione.
- Sostituire l'NMP con una sostanza diversa per la quale è disponibile uno scenario d'esposizione che copre le condizioni d'uso.
- Trovare un altro fornitore che fornisca per l'NMP una SDS e uno scenario di esposizione che copra l'utilizzo.

Se nessuna delle opzioni di cui sopra è disponibile o applicabile, e se le esenzioni non sono applicabili (deroga di cui alla voce 71, o impiego ai fini della ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi (PPORD) il DdL per un quantitativo di impiego maggiore di una tonnellata/anno deve preparare un rapporto sulla sicurezza chimica in qualità di utilizzatore a valle (CSR-DU) ed informare l'ECHA.

COME IL DATORE DI LAVORO PUÒ CONTROLLARE SE IL SUO USO È COPERTO DALLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE QUANDO ACQUISTA UNA MISCELA CONTENENTE L'NMP

Se il DdL acquista e usa NMP in una miscela e riceve la relativa SDS, si applicano gli stessi obblighi di una sostanza. Tuttavia, potrebbe essere più difficile identificare l'uso e le condizioni d'uso (OC e RMM), poiché le informazioni possono essere incorporate nella SDS stessa anziché essere allegate ad essa. È ancora necessario eseguire i controlli descritti in precedenza, ma questa volta potrebbe essere necessario consultare il corpo principale della SDS per identificare le informazioni pertinenti. In questo caso, è necessario verificare gli usi identificati nella Sezione 1.2 della SDS. Se non sono presenti allegati, è necessario esaminare le diverse sezioni nel corpo principale della SDS ad esempio, le più probabili sono le sezioni 7.3 e 8.2. Se il DdL conclude che il suo utilizzo non è coperto, si applicheranno i punti elenco del precedente paragrafo.

LA LINEA GUIDA DI ECHA SULL'NMP

La Linea Guida di ECHA "How to comply with REACH Restriction 71, guideline for users of NMP (1-methyl-2-pyrrolidone)" pubblicata il 10 luglio

2019 [10], fornisce esempi di buone pratiche per controllare l'esposizione a NMP per diverse tipologie di uso, come ad esempio la tipologia d'uso del carico/scarico.

Gli esempi non sono esaustivi, ma illustrano il tipo di attrezzatura che alcune imprese hanno in atto per controllare l'esposizione per usi diversi. È opportuno riconoscere che alcune apparecchiature di controllo dell'esposizione possono essere specifiche per alcuni settori industriali.

Misure tecniche, come i controlli tecnici, mirano a racchiudere (completamente o parzialmente) e rimuovere fumi o vapori durante le attività in cui viene utilizzato l'NMP e aiuteranno a controllare sia l'inalazione che l'esposizione cutanea. Le misure organizzative, come metodi di lavoro (procedure operative standard, istruzioni di lavoro scritte, ecc...), mirano a separare il lavoratore dagli eventuali danni (limitare l'accesso), ridurre i tempi di esposizione (in base alla progettazione, all'organizzazione ergonomica, alla fornitura di adeguati dispositivi di protezione individuale e di attrezzature) e garantire che i lavoratori siano consapevoli del rischio e adeguatamente formati per applicare correttamente le misure tecniche, per gestire le misure di emergenza e per utilizzare i dispositivi di protezione individuale quando è necessario (montaggio, usura, rimozione e manutenzione).

La Figura 5 riporta quanto proposto dalla Linea guida per l'uso dell'NMP nella fase di carico/scarico, con l'evidenza (freccia blu) degli elementi da considerare dalla valutazione/modellizzazione dell'esposizione dei lavoratori ai sensi del Regolamento REACH, e (freccia rossa) delle misure di sicurezza aggiuntive (non necessariamente per il controllo dell'esposizione a sostanze pericolose).

MONITORAGGIO E VERIFICA DELLA CONFORMITÀ

Ai sensi della restrizione REACH, il dovere principale per il DdL che utilizza l'NMP è garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL quindi rispettare le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari di esposizione allegati o inseriti nel corpo della SDS. Ai sensi della legislazione sulla protezione dei lavoratori, i principi S.T.O.P. devono essere seguiti per rispettare il VLEP imposto per l'NMP e mantenere l'esposizione non solo al di sotto del valore limite, ma tendere anche al valore più basso possibile tecnicamente raggiungibile. Tuttavia, i DdL dovrebbero verificare che gli Stati Membri in cui operano non abbiano attuato una legislazione più rigorosa per le sostanze tossiche per la riproduzione. Un aspetto importante delle buone pratiche di controllo del rispetto sia dei DNEL dell'NMP sia del

VLEP è quello di garantire che i lavoratori siano adeguatamente formati, che l'integrità del processo sia mantenuta e che i controlli tecnici e i dispositivi di protezione individuale siano utilizzati e mantenuti in modo appropriato (vedi Figura 5).

Figura 5: Descrizione dell'uso carico/scarico

Charging and discharging at tank farm or from a buffer tank in case of a continuous production process (PROC 8b).

		<ul style="list-style-type: none"> Filling pipe Safety rope and harness (work is 4m above ground level) LEV pipe Chemical resistant gloves and goggles (not visible) Cone ensures fitting, and effectiveness of LEV Safety shoes, working clothes
	<p>Picture is showing inserting of the filling pipe & risk minimization measures.</p> <p>Manual task: coupling and decoupling</p>	
<p>Above: Tank container at filling station (outdoor)</p> <p>Below: Opening of dome</p> <p>Personal sampling representing exposure during a normal shift at a tank farm/filling station operations (example from a company) measured concentrations of 0.003 – 0.12 mg/m³. Moreover, five out of twelve results were below the LoD or LoQ.</p> <p>Standard personal protection equipment for the worker: gloves, goggles for manual handling with potential exposure (e.g. sampling), working clothing, safety shoes, helmet.</p> <p>There are special tasks requiring additional measures e.g. loading and unloading from railcars (precautionary splash protection), maintenance etc. Requirements for additional safety measures are defined in the workplace risk assessment by the local occupational safety advisor knowing the exact working environment.</p>		

In base alla legislazione sulla protezione dei lavoratori, il DdL deve valutare il rischio e adottare le misure preventive necessarie per garantire che l'esposizione a sostanze chimiche pericolose sia gestita in modo adeguato. Ciò può includere una qualche forma di misurazione o stima dell'esposizione in linea con i requisiti nazionali. Le misurazioni dell'esposizione sono generalmente preferite rispetto all'uso di modelli predittivi. In alcuni Stati Membri, la misurazione e il monitoraggio dell'esposizione sono un requisito legale obbligatorio qualora una sostanza possieda un VLEP. Ciò può comportare il campionamento dell'aria e/o il monitoraggio biologico del lavoratore nell'ambito della sorveglianza sanitaria.

Gli utilizzatori di NMP verificano comunemente i livelli di esposizione mediante il monitoraggio dell'aria sul luogo di lavoro secondo uno standard riconosciuto. Il campionamento dell'aria è una pratica consolidata per verificare che l'esposizione per inalazione rimanga al di sotto del VLEP. Per le sostanze facilmente assorbibili attraverso la pelle, come nel caso dell'NMP, la valutazione dell'esposizione solo per via inalatoria potrebbe sottostimare l'assorbimento complessivo attraverso tutto il corpo. In tal caso potrebbe esserci un ruolo fondamentale del monitoraggio biologico mediante un metodo validato che fornisca informazioni sull'esposizione totale all'NMP (inalazione e assorbimento cutaneo) se richiesto dalla legislazione nazionale.

Anche se l'obiettivo del monitoraggio dell'esposizione è normalmente quello di verificare la propria conformità confrontando l'esposizione del lavoratore con il rispetto del VLEP, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori di NMP possono anche utilizzare i dati di monitoraggio per dimostrare che le misure di gestione dei rischi comunicate nello scenario d'esposizione garantiscano la conformità con la restrizione del NMP nelle loro condizioni operative-sito specifiche. Le metodologie di sorveglianza disponibili includono la Norma EN 689 (Norma UNI-EN:2019), che fornisce un quadro metodologico per il monitoraggio dell'esposizione per inalazione.

Ad esempio, se il DdL avesse a disposizione risultati di campionamento dell'aria (statici o personali) per l'NMP che dimostrassero livelli di esposizione sul posto di lavoro superiori al DNEL per inalazione, sebbene le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi in atto corrispondessero nel concreto a quelle descritte nella eSDS per l'uso descritto, queste sarebbero informazioni molto importanti da condividere con i fornitori, in modo che quest'ultimi possano rivedere la raccomandazione da loro stessi fornita nella eSDS.

Poiché è possibile acquistare l'NMP da diversi fornitori, se il DdL notasse che le OC e le RMM descritte nelle diverse eSDS per lo stesso uso differissero da un fornitore all'altro, è consigliabile contattare i fornitori. In questo modo, i fornitori potranno spiegare il motivo della differenza o addirittura giungere a concordare un set di OC e RMM per l'uso.

Ultimo elemento da considerare, ma non meno importante, è relativo al fatto che i fornitori di NMP potrebbero essere a conoscenza di sostanze o tecnologie alternative più adeguate e rilevanti per un certo uso di NMP in grado di consentire all'utilizzatore a valle e quindi al DdL di sostituire l'NMP.

CONCLUSIONI

I DdL/DU devono chiaramente rispettare il REACH, ma nell'ambito della coerenza dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs.81/08, dovrebbero sicuramente:

- contribuire con il fabbricante/importatore a migliorare l'uso sicuro delle sostanze chimiche;
- identificare meglio la destinazione d'uso/uso identificato delle sostanze nei propri diversi processi come descritto nella Sezione 1.2 della SDS della sostanza o miscela pericolosa;
- garantire che qualsiasi misura di gestione del rischio descritta nella Sezione 8.2 della SDS o nello scenario di esposizione sia adottata in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08.

I Fabbrianti/Importatori dovrebbero cooperare con i DdL/DU e con le Autorità di controllo al fine di stabilire le corrette informazioni da fornire e da introdurre nelle SDS e negli scenari di esposizione in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08.

Dal punto di vista del controllo si riportano alcune considerazioni fatte dallo SLIC per l'enforcement stesso:

- in merito agli obblighi sull'“uso” di sostanze chimiche nei luoghi di lavoro, le normative CAD/CMD rimarranno le normative più rilevanti per gli ispettori competenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro per garantire che i rischi per la salute dei lavoratori siano controllati. Questo può quindi essere seguito dall'enforcement per risolvere le non-conformità in ambito REACH;
- interventi normativi (compresi i provvedimenti sanzionatori) nell'ambito di REACH sono attesi laddove la normativa CAD/CMD non si applichi, ad esempio quando:
 - ✓ un DU utilizzi la sostanza al di fuori delle condizioni indicate nello scenario d'esposizione;
 - ✓ non sia stata effettuata una comunicazione a monte della catena di approvvigionamento da parte del DU, laddove le RMM fornite non risultavano appropriate;
 - ✓ il DU non abbia un'autorizzazione o per l'uso di una sostanza di cui all'Allegato XIV del Regolamento REACH o il suo uso non sia coperto da un'autorizzazione ottenuta del fornitore, o non ci sia rispetto delle condizioni di autorizzazione o di restrizione;

- ✓ il DdL non fornisca l'accesso alle informazioni della SDS ai suoi lavoratori subordinati o a essi equiparati.

Da ultimo, risulta fondamentale, la stretta collaborazione tra le Autorità istituzionali preposte in materia, al fine di ottimizzare il loro raccordo operativo nelle attività di prevenzione, sfruttando al massimo le potenzialità offerte dall'azione sinergica del Regolamento REACH e quanto disposto nella Normativa sociale nazionale. Infatti il Titolo IX Capi I e II del D.Lgs.81/08 ha tradotto nel modo più cautelativo possibile le disposizioni sulla salute e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro per la protezione da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni fissate in ambito europeo al fine di evitare nel modo più rigoroso l'esposizione dei lavoratori. Pertanto, in sede nazionale, sarà auspicabile favorire il coinvolgimento e il confronto diretto, sulle tematiche comuni riguardanti gli aspetti di prevenzione, del Gruppo Tecnico di Coordinamento Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e del Gruppo Tecnico di Coordinamento Interregionale REACH e CLP dell'Area Prevenzione e Sanità Pubblica della Commissione Salute, ovviamente con il pieno coinvolgimento del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, dell'INAIL e delle Parti Sociali, quali le Associazioni delle Imprese e non ultimi i Sindacati dei Lavoratori.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [2] 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

- [3] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, 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, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/8/2009.
- [5] DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO “AGENTI CHIMICI”, “Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 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) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28/11/2012.
- [6] SENIOR LABOUR INSPECTORS COMMITTEE (SLIC). WS5 Guidance published for National Labour Inspectorates (NLIs) on enforcement and interaction of REACH/CAD&CMD (Doc.2229_EN), 2013. https://circabc.europa.eu/sd/a/25098040bcb84ced9203a2bcea5e873c/SLICGuidanceforNationalLabourInspectorsoninteractionofREACHCADandCMD_IT.pdf.
- [7] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica 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), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [8] AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE SUL LAVORO (EU-OSHA). Campagna 2018-19: salute e sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose, 2019. <https://osha.europa.eu/it>.
- [9] REGOLAMENTO (UE) 2018/588 della Commissione del 18 aprile 2018 che modifica l'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 la sostanza 1-metil-2-pirrolidone, pubblicato sulla G. U. dell'Unione europea L 99/3 del 19/4/2018.

- [10] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (EU-ECHA). How to comply with REACH Restriction 71, guideline for users of NMP, Version 1.0, 10/7/2019. https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_how_to_comply_en.pdf/c6e09198c0b144e3abae-6b3d0bc909a8.

Bologna, 15 ottobre 2019

**ESENZIONI DAGLI OBBLIGHI DI TRASMISSIONE DELLE
INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA DI
APPROVVIGIONAMENTO: CRITICITÀ LEGATE AD ALCUNE
TIPOLOGIE DI PRODOTTI**

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Obiettivo principale del Regolamento REACH è la protezione della salute umana e dell'ambiente da effetti avversi negativi dovuti all'importazione, produzione o uso di sostanze chimiche [1]. Il regolamento interessa non solo le sostanze in quanto tali ma anche miscele e articoli che le contengono (REACH art.1.2). Tuttavia, sebbene ampio e ambizioso, lo scopo del REACH non include tutte le sostanze chimiche e inoltre, non tutte le sostanze sono soggette ai medesimi requisiti. L'articolo 2 del REACH, relativo al *Campo di applicazione*, prevede infatti una serie di esenzioni che possono essere totali o parziali. Alcune di queste esenzioni trovano conferma nelle considerazioni iniziali del Regolamento CLP (*Considerando 11*) che sottolinea come, al fine di evitare una doppia regolamentazione, sostanze e miscele già adeguatamente controllate da disposizioni specifiche, contenute in altre norme della legislazione comunitaria, siano escluse dalla classificazione ed etichettatura e, in conseguenza, anche dalla redazione di Schede di Dati di Sicurezza (SDS) [2]. Esenzioni analoghe a quelle del REACH sono incluse nell'articolo 1 del CLP (relativo a *scopo e ambito di applicazione*).

Questo contributo si focalizza sulle esenzioni dagli obblighi di trasmissione di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento in conformità al Titolo IV del REACH per specifiche *miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale*. Le esenzioni sono collegate e confrontate a quelle dal CLP analizzando, in particolare, conseguenze e criticità per alcune tipologie di prodotti quali cosmetici, additivi per prodotti alimentari per uso umano e animale, dispositivi medici e farmaci.

ESENZIONI TOTALI ED ESENZIONI PARZIALI DAL REACH

Le *esenzioni totali* interessano determinate classi di prodotti che, completamente escluse dal REACH, non devono sottostare ad alcun tipo di obbligo. Questa esenzione totale, stabilita dall'articolo 2, *paragrafi 1, 2 e 3* del REACH, si applica a:

- sostanze radioattive;
- sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di miscele o articoli che sono assoggettate a controllo doganale (ad esempio immagazzinate in depositi doganali);
- sostanze intermedie non isolate¹;
- sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di miscele pericolose trasportate per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, per mare o aereo;
- sostanze in materiali classificati come rifiuti secondo la Direttiva 2006/12/CE. Questo punto è stato oggetto di una domanda² (Q&As) pubblicata sul sito di ECHA relativa ai rifiuti. La Q&As ID 177³ chiarisce che i rifiuti sono esclusi dalla definizione di sostanza, miscela o articolo ai sensi del CLP (e anche dell'art.3 del REACH) e che gli addetti al trattamento dei rifiuti non sono considerati utilizzatori a valle. Pertanto, essi non ricevono una SDS relativa a come manipolare una sostanza o una miscela durante le operazioni di smaltimento dei rifiuti;
- sostanze considerate di interesse della difesa.

La finalità di tali esenzioni, come detto, è quella di evitare una doppia regolamentazione mentre, nel caso della difesa, l'esenzione è motivata dal fatto che questo settore rientra nella sfera di competenza degli Stati Membri.

Le *esenzioni parziali* da alcuni requisiti del REACH si applicano spesso a prodotti che ricadono nell'ambito di applicazione di disposizioni legislative specifiche e sono stabilite nell'articolo 2:

¹ Un intermedio non-isolato è un intermedio che durante la sintesi non è intenzionalmente rimosso (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo (REACH Articolo 3.15(a)).

² La sezione Domande e Risposte (*Question & Answer - Q&As*) del sito ECHA (<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>) fornisce strumenti e orientamenti pratici alle imprese soggette a responsabilità ai sensi della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche.

³ Q&As ID: 177 (Version: 1.0) dello 08/08/2019 sul sito di ECHA *Will waste have to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?*
<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/177>.

- *paragrafo 5* che esenta dai Titoli II (Registrazione), V (Utilizzatori a valle), VI (Valutazione) e VII (Autorizzazione) le sostanze usate in:
 - prodotti medicinali per uso umano (regolamentati dalla Direttiva 2001/83/CE) o per uso veterinario (regolamentati dal Regolamento (CE) N.726/2004 e dalla Direttiva 2001/82/CE),
 - alimenti e alimenti per animali (secondo il Regolamento (CE) N.178/2002) (incluse le sostanze usate come additivi e aromatizzanti);
- *paragrafo 6* che esenta dal Titolo IV (Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento) alcune tipologie di prodotti allo stato finito destinati all'utilizzatore finale quali medicinali, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti e alimenti per animali;
- *paragrafo 7* che esenta dai Titoli II, V e VI:
 - le sostanze incluse nell'Allegato IV (sostanze che comportano un rischio minimo per le loro proprietà intrinseche, per esempio acqua, azoto o olio di mais) e
 - le sostanze incluse nell'Allegato V la cui registrazione è considerata non opportuna o non necessaria, e
 - in determinate condizioni, sostanze già registrate in accordo con il Titolo II ed esportate dall'UE e re-importate nella UE o sostanze già registrate e risultanti da un processo di recupero nell'UE;
- *paragrafo 8* che esenta dal capitolo 1 del Titolo II (eccetto Articoli 8 e 9) e dal Titolo VII le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate;
- *paragrafo 9* che esenta dai Titoli II e VI i polimeri.

ESENZIONE NEL REACH RISPETTO AL CLP

CLP e REACH attuano il *Globally Harmonised System* dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) in relazione alla comunicazione dei pericoli rispettivamente tramite l'etichetta e tramite la SDS.

Il fornitore di una sostanza o di una miscela classificata pericolosa secondo il CLP o contenente sostanze pericolose in determinate concentrazioni deve fornire al destinatario della sostanza o della miscela una SDS redatta a norma dell'articolo 31 e dell'Allegato II del REACH, tranne nei casi descritti nell'articolo 31.4 del REACH. La SDS deve includere nella Sezione 2 la classificazione ed etichettatura ai sensi del CLP. La sinergia tra i due strumenti informativi (etichetta e SDS) è assicurata dal fatto che l'articolo 18.1 del CLP richiede che "l'identificatore di prodotto" in etichetta sia lo stesso usato nella SDS.

Analogamente al REACH, anche il CLP include specifiche esenzioni definite nell'articolo 1 "*Scopo e ambito di applicazione*". **Le esclusioni dal**

campo di applicazione dei due Regolamenti sono molto simili. Anche il CLP non si applica a sostanze radioattive, sostanze e miscele soggette a controllo doganale o in transito e intermedi non isolati. Il CLP non include gli articoli, pertanto non menziona le esenzioni di sostanze in articoli soggetti a controllo doganale. L'esenzione per il trasporto di merci pericolose esiste in entrambi gli atti fatto salvo l'articolo 33 del CLP che rende l'etichettatura dipendente dalle norme per il trasporto di merci pericolose. Inoltre, entrambi i Regolamenti stabiliscono che i rifiuti non sono considerati sostanze, miscele o articoli.

Pertanto, il campo di applicazione dell'esenzione dell'art.1.5 del CLP corrisponde a quello dell'art.2.6 del REACH, l'unica differenza è che l'esenzione dal Titolo IV del REACH si applica alle *'miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale'*, mentre l'esenzione del CLP si applica a *'sostanze e miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale'*.

Da quanto precede emerge che i requisiti di trasmissione dell'informazione ai sensi del Titolo IV si applicano anche alle sostanze usate nei settori di prodotti menzionati nell'articolo 1.5 del CLP e l'informazione è fornita tramite la SDS.

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP

Come premesso, l'articolo 2 paragrafo 6 del REACH esenta dalle disposizioni del Titolo IV *"specifiche miscele allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale"*.

Le esenzioni ai sensi dell'articolo 2.6 del REACH e dell'articolo 1.5 del CLP possono generare incongruenze tra prodotti simili che ricadono nell'ambito di applicazione di differenti quadri normativi. È questo ad esempio il caso degli shampoo e dei detergenti liquidi che, pur avendo formulazioni quasi identiche, ricadono in differenti ambiti normativi. Gli shampoo sono cosmetici e, rientrando nel campo di applicazione del Regolamento (CE) N.1223/2009 relativo ai prodotti cosmetici [3], sono di conseguenza esentati dai requisiti del CLP e del REACH sebbene debbano essere accompagnati da istruzioni sull'uso sicuro. Liquidi detergenti e shampoo sono miscele simili, entrambe dotate di proprietà irritanti/corrosive per gli occhi, ma solo gli ultimi richiedono il pittogramma con il punto esclamativo e, ricadendo nel campo di applicazione del Regolamento Detergenti, sono soggetti al CLP e al Titolo IV del REACH [4,5,6]. Prodotti simili sono anche quelli per la cura e l'igiene della pelle degli animali (ad es. shampoo) che, esclusi dal Regolamento (CE) N.1223/2009 relativo solo ai cosmetici per uso umano, ricadono nel campo di applicazione di CLP e REACH.

I Prodotti Medicinali

L'art.2.6(a) del REACH esenta dal Titolo IV i prodotti medicinali per uso umano (che rientrano nell'ambito della Dir. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) o per uso veterinario (che rientrano nell'ambito della Dir. 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari) quando sono “*miscele allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale*”. Sostanze e miscele in forma sfusa (*bulk*), usate in prodotti medicinali, non sono ancora allo stato finito e pertanto sono soggette ai requisiti del CLP e del Titolo IV del REACH (l'applicazione del CLP e del REACH ai *prodotti in bulk allo stato finito* è affrontata di seguito). Si noti che anche il principio attivo di un prodotto medicinale (API) è soggetto al CLP e si applicano pertanto gli obblighi di informazione ai sensi del CLP e del Titolo IV del REACH. Sia il REACH che il CLP non distinguono tra ingredienti farmaceutici attivi e non attivi pertanto, essi si applicano a ogni sostanza o miscela usata in prodotti medicinali⁴ (ad es. eccipienti che sono *allo stato finito nella forma destinata all'uso farmaceutico*).

I Prodotti Cosmetici

Anche nel caso dei prodotti cosmetici, la disponibilità di una specifica normativa di prodotto che impone la valutazione della sicurezza per gli utilizzatori finali dei prodotti cosmetici immessi sul mercato, esclude di fatto questi prodotti dal campo di applicazione del CLP e, in conseguenza, dagli obblighi di comunicazione ai sensi del Titolo IV del REACH. Infatti:

- l'articolo 1.5(c) del CLP precisa che il Regolamento non si applica alle sostanze e miscele in forma di prodotti cosmetici allo stato finito⁵ e destinati all'utilizzatore finale che non devono pertanto essere classificate, etichettate ed imballate e
- l'articolo 2.6(b) del REACH esenta i prodotti cosmetici dalle disposizioni del Titolo IV.

Queste esenzioni riguardano sia i cosmetici per uso domestico che quelli per uso professionale considerato che l'art.2.1(f) del Regolamento 1223/2009/CE

⁴ Q&As ID: 178 (Version: 1.0) dello 08/08/2019 sul sito di ECHA *Will medicinal products need to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?*
<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/178>.

⁵ L'articolo 18.3(a) del Regolamento (CE) N.1223/2009 definisce «prodotto cosmetico finito» il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato e messo a disposizione dell'utilizzatore finale, ovvero il suo prototipo.

definisce *utilizzatore finale del cosmetico un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico*. L'esenzione è motivata dal fatto che il Regolamento cosmetici richiede che, prima della immissione sul mercato, il prodotto sia valutato e notificato ai sensi degli articoli 10 e 13 del Regolamento (CE) N.1223/2009, nonché etichettato secondo le disposizioni dell'art.19 e includa appropriate istruzioni per l'uso sicuro da parte dell'utilizzatore finale del prodotto.

Naturalmente produttori, importatori e utilizzatori a valle (formulatori) che forniscono sostanze o miscele che non sono ancora allo stato finito o non sono destinate all'utilizzatore finale devono classificarle etichettarle e imballarle in accordo con il CLP e redigere, se del caso, una SDS che rispetti i requisiti dell'art.31 e dell'Allegato II del REACH o una scheda informativa secondo l'art.32.

Si sottolinea che il Regolamento (CE) N.1223/2009 pur non effettuando una distinzione tra consumatori e utilizzatori professionali, contiene alcuni espliciti riferimenti a questi ultimi. In particolare, l'art.19(d) precisa che l'etichettatura dei prodotti cosmetici deve includere tra le precauzioni particolari per l'impiego *“le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale”*. In linea con questa indicazione, gli Allegati III e IV del Regolamento contengono numerose sostanze i cui usi sono ristretti a specifiche applicazioni, nelle condizioni descritte negli allegati e consentiti *“esclusivamente per uso professionale”* e segnalano inoltre le eventuali indicazioni concernenti le precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici per uso professionale. Inoltre l'avvertenza *“ad uso esclusivamente professionale/solo per uso professionale”* compare in etichetta e questi prodotti non devono essere venduti al pubblico e non devono essere utilizzati direttamente dai consumatori [7].

Malgrado i requisiti dell'art.19(d), per i prodotti cosmetici finiti, l'esenzione dal campo di applicazione del CLP e pertanto dall'obbligo di classificazione ed etichettatura, e dagli obblighi del Titolo IV, rappresenta una criticità di rilievo in quanto il Regolamento (CE) N.1223/2009 impone di riportare in etichetta l'elenco degli ingredienti, ma non stabilisce alcun obbligo di fornire indicazioni di pericolo, consigli di prudenza o pittogrammi di pericolo o indicazioni sulla fornitura di una SDS. La mancanza di SDS desta preoccupazione particolarmente nel caso di uso prolungato di alcuni prodotti considerando che molte delle sostanze che entrano nella composizione dei cosmetici a cui sono esposti alcune categorie di utilizzatori professionali, quali i parrucchieri, sono classificate ai sensi del CLP. Ad esempio, la para-fenilendiammina (PPD), usata nelle tinture per capelli, è un allergene da

contatto riconosciuto che può causare forti reazioni allergiche⁶ [8]. In generale, per le sostanze destinate ad essere usate esclusivamente nei cosmetici per uso professionale, gli Allegati III e IV del Regolamento (CE) N.1223/2009 forniscono avvertenze generiche quali: “evitare il contatto cutaneo”, “può causare una reazione allergica”, “portare guanti adeguati”, “leggere accuratamente le istruzioni per l’uso”. Nessuna indicazione viene ad esempio data in merito a eventuali conseguenze derivanti da miscele accidentali o da contaminazione.

Per ovviare a questa criticità alcune associazioni del settore cosmetico, sia a livello nazionale⁷ che di altri Stati Membri⁸, hanno elaborato linee guida per predisporre schede informative di prodotti cosmetici. Queste schede informative non rispondono, dal punto di vista legale ai requisiti dell’art.31 e dell’Allegato II, ma contengono informazioni in materia di igiene e sicurezza finalizzate ad aiutare i datori di lavoro a ottemperare agli obblighi del D.Lgs.81/08 che impone al datore di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori (art.28 D.Lgs.81/08).

IL TITOLO IX DEL D.LGS.81/08

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08, relativo alle “Sostanze Pericolose” definisce agenti chimici pericolosi, non solo le sostanze e le miscele che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al Regolamento CLP, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell’ambito di tale Regolamento [articolo 222, lettera b), numero 1)], ma anche quegli agenti che pur non essendo classificabili pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite

⁶ La PPD è inclusa nell’Allegato VI del CLP, classificata come sostanza che può causare reazione allergica cutanea (in aggiunta alla grave irritazione oculare e al molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata).

⁷ A livello nazionale Cosmetica Italia, Associazione di rappresentanza delle imprese che fanno parte del sistema italiano della cosmesi, ha sviluppato, per i propri associati, linee guida per la predisposizione delle schede informative dei prodotti cosmetici finiti ad uso professionale (<https://www.cosmeticaitalia.it/home/>).

⁸ Le Associazioni di produttori di prodotti cosmetici europei IKW (*The German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association*), FCIO (*Association of the Austrian Chemical Industry – Detergents and Cosmetics Sector Group*) e SKW (*Swiss Cosmetic and Detergent Association*) hanno elaborato la pubblicazione *Group Data Sheets for Cosmetic Products* che contiene schede informative sui prodotti usati nei saloni di bellezza e destinati ad usi particolari quali gli agenti per modellare le unghie e i cosmetici per parrucchieri. Queste schede sono disponibile ad accesso gratuito http://gmb.ikw.org/index_en.php.

di esposizione professionale inclusi nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08 [articolo 222, lettera b), numero 3)].

Si sottolinea inoltre che lo stesso Titolo IX nell'articolo 223 relativo alla Valutazione dei rischi stabilisce che *“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 una serie di elementi tra cui le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa SDS predisposta ai sensi del REACH”* [articolo 223, numero 1, lettera b)].

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP: I PRODOTTI ALLO STATO FINITO IN BULK

L'esenzione dall'articolo 1.5 del CLP e dal Titolo IV del REACH si applica a farmaci, alimenti e mangimi e ai cosmetici a condizione che siano *allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale* pertanto, le sostanze e le miscele usate ad ogni stadio di produzione non sono esentate da CLP e REACH e devono quindi essere classificate, etichettate imballate e accompagnate da una SDS. Una criticità di rilievo è quella posta dai prodotti in bulk, quando sono *allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale*.

La questione dei prodotti in bulk è stata oggetto di una domanda (Q&As) pubblicata sul sito di ECHA relativa ai farmaci allo stato sfuso. La Q&As ID 179⁹ chiarisce infatti che si considera farmaco allo stato finito anche il farmaco non ancora imballato, nello stato destinato all'utilizzatore finale; infatti, per stato “finito” si intende quando il farmaco non viene sottoposto a ulteriori modifiche considerato che, ad esempio, l'imballaggio di compresse farmaceutiche (l'inserimento nel blister) non altera la composizione chimica della sostanza/miscela. In conclusione, i farmaci sfusi pronti per essere confezionati, sono considerati allo stato finito destinati all'utilizzatore finale e quindi esentati dagli obblighi del CLP e del Titolo IV del REACH. Mutuando questo concetto ad esempio ai cosmetici (con riferimento alla Q&As ID 181¹⁰ e alla definizione di “prodotto cosmetico finito”¹¹) un bulk

⁹ Q&As ID: 179 (Version: 1.0) dell'8/8/2019 sul sito di ECHA *Are medicine tablets in a drum being sent to the EU for packaging considered to be "in the finished state and intended for the final user" and therefore exempted from Article 1(5)a of the CLP Regulation?* <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/179>.

¹⁰ Q&As ID: 181 (Version: 1.1) dell'8/09/2019 sul sito di ECHA *Do cosmetic products have to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?* <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/181>.

¹¹ Si veda la nota 5.

di smalto per le unghie, di shampoo o di tintura per capelli non richiederebbe una SDS. Si sottolinea ulteriormente che nel caso dei prodotti cosmetici il focus della valutazione della sicurezza è l'utilizzatore finale inteso come colui che utilizza il prodotto per lo scopo finale per cui è stato progettato (incluso il consumatore, ma anche il parrucchiere o l'estetista), ma nella realtà l'esposizione occupazionale non è presa in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica condotta dal Comitato Scientifico della sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS). Il Comitato valuta infatti esclusivamente il rischio per i consumatori e quindi nelle sue *Opinion* non introduce misure regolatorie finalizzate alla protezione dei lavoratori. Ad esempio, l'uso della formaldeide è attualmente autorizzato nei prodotti per indurire le unghie¹² ma, come sottolineato dal Comitato SCCS nelle conclusioni della sua valutazione "*Risk for professionals who offer application of nail hardeners as part of their service and therefore may be more frequently exposed to formaldehyde has not been assessed in this Opinion*" (SCCS, 2014).

Osservazioni analoghe, valgono per gli addetti al confezionamento dei prodotti che si trovano a manipolare i medesimi allo stato sfuso.

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP: I DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici rientrano attualmente nelle tre categorie regolamentate dalle seguenti direttive specifiche:

- "dispositivi medici impiantabili attivi" disciplinati dalla Direttiva 90/385/CEE, come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.14/12/1992, n.507, emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37 [10];
- "dispositivi medici" regolamentati dalla Direttiva 93/42/CE, come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 24/02/1997, n.46 emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37 [11] e
- "dispositivi medico-diagnostici in vitro" disciplinati dalla Direttiva 98/79/CE, come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.08/9/2000, n.332, emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37 [12].

Le due Direttive sugli impiantabili attivi e sui dispositivi medici in genere sono confluite, a scopo di semplificazione, in un unico atto legislativo il

¹² La formaldeide è presente nel Regolamento (CE) N.1223/2009 nell'Allegato III alla voce 13 e nell'Allegato V alla voce 5.

Regolamento (UE) N.745/2017 [13] che si applicherà obbligatoriamente a partire dal 2020 mentre, a partire dal 2022, il Regolamento (UE) N.746/2017 (che abroga la Direttiva 98/79/CE) [14] disciplinerà i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

L'Articolo 2.6(c) del REACH esenta dal Titolo IV i *dispositivi medici, allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale*:

- che sono *miscele*;
- che sono *“invasivi o usati a contatto fisico diretto con il corpo umano”*
 - purché disposizioni comunitarie stabiliscano, per ogni sostanza o miscela che essi contengono, disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura che garantiscono lo stesso livello di informazione e protezione del Regolamento CLP.

L'esenzione è motivata dal fatto che le direttive che disciplinano i dispositivi medici assicurano un analogo livello di informazione e protezione. L'esenzione si applica ad esempio ai bendaggi liquidi spray, mentre non si applica ai dispositivi medici in forma *di articoli*¹³ (quali ad esempio i dispositivi medici impiantabili attivi).

Una criticità di rilievo è rappresentata dal fatto che la deroga per i dispositivi medici contenuta nell'articolo 1.5(d) del CLP non è scritta (come si evince dalla Tabella 1) allo stesso modo della deroga dell'articolo 2.6(c) del REACH e questo rappresenta pertanto una incoerenza.

Tabella 1: Esenzioni nel REACH e nel CLP per i dispositivi medici

REACH - Articolo 2.6(c).	CLP - Articolo 1.5(d).
<p>Il Titolo IV del REACH non si applica alle seguenti miscele <i>allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale</i>:</p> <p>dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della Direttiva 1999/45/CE.</p>	<p>Il CLP non si applica alle seguenti sostanze e miscele <i>allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale</i>:</p> <p>dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella Direttiva 98/79/CE.</p>

¹³ REACH – L'articolo 3.3 definisce *articolo*: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Infatti, dall'Articolo 1.5(d) deriva che per tutti i dispositivi medici non vi è alcun obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il CLP, mentre dall'Articolo 2.6(c) del REACH risulta che i dispositivi che sono miscele e “non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano” devono ottemperare ai requisiti del Titolo IV del REACH.

Per quanto attiene ai dispositivi medici in genere, l'esenzione dell'articolo 2.6(c) appare limitata in quanto nel quadro del REACH la maggior parte dei dispositivi medici sono considerati *articoli*. Questo approccio trova conferma nell'articolo 60.2 del REACH che specifica che, ai fini dell'autorizzazione, “la Commissione non tiene conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in un dispositivo medico disciplinato dalle Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CEE”.

La Direttiva 93/42/CE si applica a un'ampia varietà di dispositivi medici che, in larga misura, si configurano in ambito REACH come articoli¹⁴. Tuttavia, alcuni prodotti, disciplinati come dispositivi medici possono essere contestualmente soggetti anche a regolamenti diversi. È questo il caso delle miscele usate come dispositivi medici che “non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano durante l'uso”.

Un caso particolare è quello dei disinfettanti la cui destinazione d'uso determina la normativa di riferimento (cioè normativa sui dispositivi medici e/o prodotti chimici oppure biocidi o farmaci).

I dispositivi medici “disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature”

L'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CE suddivide i dispositivi che ricadono nel proprio campo di applicazione (che quindi non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) nelle quattro classi: I, IIa, IIb e III e la loro classificazione segue le regole di classificazione dell'Allegato IX della medesima Direttiva.

Nell'ambito delle regole definite nell'Allegato IX, i “disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature” (destinati ad esempio ad essere utilizzati per disinfettare attrezzature da endoscopia o emodialisi, sterilizzatori destinati specificatamente per dispositivi medici in ambito medico e macchine per il lavaggio e la disinfezione di strumentazione chirurgica ed altri utensili strumenti medico-chirurgici; liquidi per la pulizia e la disinfezione di protesi dentarie) sono

¹⁴ Si veda la nota 13.

considerati essi stessi dispositivi medici¹⁵ e pertanto registrati come tali. Infatti, come enunciato nel considerando 19¹⁶ del Regolamento (UE) N.528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ed esplicitato nell'articolo 2.2 (*Ambito di applicazione*) dello stesso Regolamento,

“Il Regolamento (UE) N.528/2012 non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 90/385/CEE, della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 98/79/CE”.

Pertanto, mentre i cosiddetti “disinfettanti generali” sono considerati biocidi e afferiscono al Gruppo 1 dell'Allegato V del Regolamento (UE) N.528/2012, i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione delle tre direttive relative ai dispositivi medici sono espressamente esclusi dal Regolamento Biocidi.

L'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CE stabilisce che la classificazione dei dispositivi medici segue le regole di classificazione dell'Allegato IX (Criteri di classificazione). In particolare, la *Regola 15* stabilisce che

“Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le

¹⁵ Questo è confermato nel Manuale dei Prodotti Borderline redatto da un gruppo di lavoro istituito presso la Commissione Europea (a cui partecipano Autorità competenti e rappresentanti delle imprese di settore) che, nella sezione 5.3, chiarisce “*While usually disinfectant products are regulated within the biocides legal framework, those that are specifically intended for disinfecting medical devices fall within the scope of the Directive 93/42/EEC. Examples of accessories of medical devices - Disinfectants specifically intended for use with medical devices (e.g. endoscopes), concludendo che “products intended for disinfecting medical devices or cleaning contact lenses (rule 15 of annex IX of the MMD) are medical devices”* [16]. Ulteriore conferma è presente nella Linea Guida della Commissione Europea sulla Classificazione dei Dispositivi Medici [17]. Entrambi i documenti non hanno forza di legge ma rappresentano un punto di vista del gruppo di lavoro e assicurano un approccio uniforme tra i paesi dell'UE.

¹⁶ Regolamento (UE) N.528/2012. Considerando 19 - “I biocidi destinati a essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento, ma anche in relazione ai dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere e dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento. Tali biocidi dovrebbero pertanto essere conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, anche ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e della Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*”.

lenti a contatto rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica”.

Quanto precede implica che i “disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature” sono dispositivi medici che “non sono invasivi e non sono utilizzati mediante contatto diretto con il corpo umano” pertanto non godono dell’esenzione dell’articolo 2.6(c) del REACH e devono rispettare le disposizioni del Titolo IV del REACH. Tanto trova conferma anche nel recente Regolamento (UE) N.745/2017, che abroga a partire dal 2020, le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, dove:

si dichiara in maniera esplicita nell’articolo 2.1 che:

“si considerano dispositivi medici anche i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione degli accessori per i dispositivi medici”;

si stabilisce nell’Allegato I (*Requisiti generali di sicurezza e prestazione*), al Capo I (*Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione*), nel punto 10.4.5 relativo all’*Etichettatura*:

Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un’etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l’elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l’uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate;

si confermano, nella *Regola 16* del Capo III dell’Allegato VIII (*Regole di classificazione*), i contenuti già oggi stabiliti nella *Regola 15* della Direttiva 93/42/CEE:

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

I “dispositivi medico-diagnostici in vitro” non sono inclusi nell’esenzione dal Titolo IV specificata nell’art.2.6(c) del REACH. Si sottolinea che, malgrado l’esenzione formulata in modo esplicito dell’articolo 1.5(d) del CLP, il fornitore che predispone per una miscela una SDS secondo l’Allegato II del REACH, ha l’obbligo di classificare la miscela in accordo con il CLP. Infatti la Direttiva 98/79/CE include un chiaro riferimento all’etichettatura in linea con il CLP e alla fornitura di SDS redatta a norma del REACH nel punto 8.3 dell’Allegato I, parte B che precisa:

“se il dispositivo contiene una sostanza o un preparato che possa essere considerato pericoloso, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i simboli di pericolo pertinenti ed i requisiti in materia di etichettatura di cui alle direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull’etichetta, i simboli di pericolo vanno apposti sull’etichetta e le altre informazioni richieste dalle suddette direttive vanno menzionate nelle istruzioni per l’uso.

Devono essere applicate le disposizioni delle summenzionate direttive riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie non siano già disponibili nelle istruzioni per l’uso”.

Il Regolamento (UE) N.746/2017 che abroga, a partire dal 2022, la Direttiva 98/79/CEE, conferma l’obbligo per i diagnostici in vitro di etichetta a norma del CLP e di SDS redatta in accordo con il REACH. Infatti, il Capo III dell’Allegato I (*Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo*) stabilisce nel punto 20 (*Etichette e istruzioni per l’uso*):

nel paragrafo 1.i) – Se il dispositivo contiene una sostanza o una miscela che possa essere considerata pericolosa, tenuto conto

della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i pittogrammi di pericolo pertinenti e le prescrizioni in materia di etichettatura di cui al Regolamento (CE) N.1272/2008. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i pittogrammi di pericolo sono apposti sull'etichetta, mentre le altre informazioni prescritte dal Regolamento (CE) N.1272/2008 sono accluse nelle istruzioni per l'uso.

nel paragrafo 1.1) – Si applicano le disposizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

In conclusione, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro che si classificano pericolosi o contengono sostanze pericolose in determinate concentrazioni, vige l'obbligo di etichetta e di SDS. Tuttavia, non occorre fornire una SDS qualora tutte le informazioni pertinenti siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP: ADDITIVI PER PRODOTTI ALIMENTARI E PER MANGIMI ALLO STATO FINITO

L'esenzione dal Titolo IV del REACH [art. 2.6.d).i e art. 2.6.d).iii] riguarda le seguenti miscele *allo stato finito destinate all'utilizzatore finale*:

- alimenti e alimenti per animali come definiti nel Regolamento (CE) N.178/2002 sulla sicurezza alimentare;
- additivi per prodotti alimentari (che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 89/107/CEE);
- aromatizzanti in prodotti alimentari (che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 88/388/CEE e della Decisione 217/1999/CE);
- additivi per mangimi (che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N.1831/2003).

L'esenzione dal CLP [art.1.5.e).i e art.1.5.e).iii] si applica non solo alle miscele, ma anche alle sostanze *“allo stato finito” e destinate all'utilizzatore finale*.

Si sottolinea che ai fini dell'applicabilità delle esenzioni le condizioni *“allo stato finito” e “destinate all'utilizzatore finale”* devono essere soddisfatte contemporaneamente.

CLP e REACH non definiscono il termine “*stato finito*” e “*destinati all'utilizzatore finale*” ma l'art. 3.18 del Regolamento (CE) N.178/2002 definisce «*consumatore finale*» il “*consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare*”. La definizione di “uso”¹⁷ contenuta negli articoli 3.24 del REACH e 2.25 del CLP include il “consumo”, questo significa che un consumatore si qualifica come un utilizzatore. Stabilendo un parallelo tra il termine “*utilizzatore finale*” del REACH e CLP e la definizione di «*consumatore finale*» del Regolamento (CE) N.178/2002, i mangimi possono essere considerati “*destinati all'utilizzatore finale*” solo se sono pronti per un'assunzione diretta da parte degli animali.

Additivi per mangimi e premiscele

Per quanto riguarda gli additivi per mangimi e le premiscele, come stabilito negli articoli 2(a) e 2(e) del Regolamento (CE) N.1831/2003, non possono essere somministrati direttamente agli animali. Pertanto, sebbene “*allo stato finito*”, “*non sono destinati all'utilizzatore finale*” in quanto richiedono un'attività aggiuntiva di miscelazione/trasformazione prima di essere usati dal consumatore finale (animali). Ne consegue che CLP e Titolo IV del REACH si applicano a tutti gli additivi e le premiscele inclusi quelli autorizzati, etichettati ed imballati in accordo con il Regolamento (CE) N.1831/2003¹⁸.

Mangimi

I mangimi “*destinati a essere usati dagli utilizzatori finali*” (animali), ad es. “*materie prime per mangimi*” o “*mangimi composti*”¹⁹ sono esentati dal Titolo IV e dal CLP solo se *allo stato finito*. Sono invece esentati dal CLP e dal Titolo IV del REACH i “*mangimi completi*” e i “*mangimi complementari*”²⁰ considerato che questi ultimi, (sebbene non sufficienti per assicurare una razione giornaliera) possono essere somministrati direttamente agli animali.

¹⁷ Gli articoli 3.24 del REACH e 2.25 del CLP definiscono “uso”: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione.

¹⁸ Q&As ID: 1535 (Version: 1.0) dello 08/08/2019 sul sito di ECHA: *Do feedingstuffs have to be classified, labelled and packaged in accordance with the CLP Regulation, and their substances notified to the Classification and Labelling Inventory?*

<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/1535>.

¹⁹ Definiti rispettivamente negli articoli 2(b) e 2(c) del Regolamento 1831/2003.

²⁰ Definiti rispettivamente negli articoli 2(g) e 2(d) del Regolamento 1831/2003.

La criticità principale è la mancanza di informazioni per i datori di lavoro in merito ai pericoli intrinseci. Questa mancanza riflette inoltre una incongruenza in quanto gli stessi prodotti possono essere soggetti, in ragione delle loro proprietà tossiche e corrosive, a etichettatura ai sensi dell'ADR e a misure di gestione ai sensi della Direttiva Seveso.

CONCLUSIONI

Il REACH include una serie di meccanismi interni finalizzati a evitare sovrapposizioni con altre normative specifiche. Queste normative si occupano in genere dell'intera filiera dei prodotti. Ad esempio, nel caso dei cosmetici, il Regolamento (CE) N.1223/2009 si occupa dell'intera filiera del cosmetico: dal metodo di produzione, al controllo degli ingredienti, inclusa la valutazione della sicurezza condotta da esperti, sino all'obbligo delle informazioni che vanno dichiarate in etichetta. La finalità è quella di garantire che i prodotti immessi sul mercato europeo siano sicuri e che tutte le informazioni necessarie relative ai pericoli e alla prevenzione dei rischi (articolo 3) siano rese disponibili ai destinatari del prodotto (sia consumatori che utilizzatori professionali). Tuttavia, l'esenzione dalla classificazione ed etichettatura (secondo il CLP) e dalla trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento attraverso la SDS (secondo il REACH) può rappresentare per i prodotti cosmetici finiti, così come per altre tipologie di prodotti quali additivi alimentari e additivi in mangimi, un vulnus nella protezione degli utilizzatori professionali in considerazione del fatto che l'uso prolungato di alcuni prodotti in ambiente lavorativo può determinare un impatto significativo sulla salute.

BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [2] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, 30 novembre 2009, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 342 del 22/12/2009.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 dell'8/4/2004.
- [5] REGOLAMENTO (CE) N.1336/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 354 del 31/12/2008.
- [6] MARCELLO I., RUBBIANI M., La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detersivi, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi In: Govoni C., Gargaro G., Ricci R., Atti del Convegno Nazionale REACH_2018. Sostanze Pericolose: Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. Bologna, 18 e 19 ottobre 2018, pp.189-203, 2018.
- [7] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Prodotti cosmetici e informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. in Cosmetici e Salute. Mancinelli (Ed.). Roma, Istituto Superiore di Sanità. (Rapporti ISTISAN 19/X), 2019. In corso di pubblicazione.
- [8] DE GROOT A. C., Side-effects of henna and semi-permanent 'black henna' tattoos: a full review. *Contact Dermatitis*; 69: 1–25, 2013. doi.org/10.1111/cod.12074.
- [10] DIRETTIVA 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 189 del 20/7/1990.
- [11] DIRETTIVA 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 169 del 12/7/1993.
- [12] DIRETTIVA 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 331/1 del 07/12/1998.

- [13] REGOLAMENTO (UE) N.745/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 117 del 05/5/2017.
- [14] REGOLAMENTO (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 117 del 05/5/2017.
- [15] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167 del 27/6/2012.
- [16] EUROPEAN COMMISSION (EC). MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES [Version 1.22 (05-2019)] Brussels: European Commission; 2019.
- [17] EUROPEAN COMMISSION (EC). DG HEALTH AND CONSUMER. DIRECTORATE B, UNIT B2 "COSMETICS AND MEDICAL DEVICES". Medical Devices: Guidance document. Classification of medical devices. Guidelines relating to the application of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Brussels: European Commission; 2010. (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9). https://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/currentdirectives/guidance_en.

Bologna, 15 ottobre 2019

LE SEZIONI DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA RILEVANTI PER UNA CORRETTA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Bruno Marchesini

INTRODUZIONE

In Europa, già a partire dai primi anni '90, la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) rappresenta lo strumento fondamentale che la normativa richiede ai fornitori dei prodotti chimici per la comunicazione delle informazioni necessarie per la valutazione e la gestione del rischio chimico ai fini della protezione dei lavoratori e dell'ambiente. L'evoluzione della normativa di prodotto sia in chiave di standardizzazione a livello globale, attraverso il sistema GHS, che più specificamente del continente europeo, con il Regolamento REACH, hanno fatto della SDS uno strumento di prevenzione altamente sofisticato. La SDS si configura quindi oggi come un vero e proprio manuale per l'uso sicuro del prodotto chimico. Questo non vuol dire che lo standard previsto per la SDS sia da considerarsi esaustivo ai fini dell'esecuzione della valutazione del rischio (in particolare per quanto concerne il rischio per la sicurezza) né tanto meno che si possa fare una lettura "acritica" di contenuti delle sezioni/sottosezioni previste dallo standard. È proprio su quest'ultimo aspetto, a cui è peraltro legato un costante livello di erogazione delle sanzioni da parte dell'Organo di vigilanza, che il valutatore del rischio chimico potrebbe maggiormente incidere, segnalando al fornitore della SDS i diversi errori, imprecisioni e carenze varie che questi riscontri durante tale processo di valutazione.

Nei casi previsti dal Regolamento REACH, la SDS deve contemplare - per gli scenari espositivi identificati - gli esiti di una valutazione del rischio chimico di tipo previsionale indicando le condizioni operative e le misure di gestione del rischio in grado di assicurare un adeguato controllo del rischio connesso all'uso previsto per la sostanza/miscela. Le informazioni relative agli scenari espositivi contenute nel corpo o in allegato alla SDS devono quindi essere "processate" dal datore di lavoro al fine di adempiere agli obblighi che gli derivano dal Regolamento per il ruolo che ricopre. In questa fase operativa il

datore di lavoro può beneficiare dei progressi derivanti dall'applicazione del Regolamento REACH in particolare per quanto riguarda le nuove informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche che utilizza e quelle derivanti dalla stima sui rischi in fase di utilizzo. Purtroppo, in mancanza di una soluzione che integri il ruolo del datore di lavoro e quello di utilizzatore a valle, in merito rispettivamente alla conformità ai sensi del Regolamento REACH e delle Direttive OSH (CAD e CMD), l'impatto degli scenari espositivi sulla valutazione e la gestione del rischio chimico aziendale (ma anche viceversa) non ha ancora prodotto i risultati attesi che tuttavia si ritiene strategico che avvenga nel più breve tempo possibile al fine del miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. Questa relazione si limita ai soli contenuti della SDS definiti dall'Allegato II del Regolamento REACH, nella sua ultima revisione (Regolamento (UE) N.830/2015, che si qualifica come l'adattamento europeo dell'Allegato IV della 5^a revisione del GHS). Si farà riferimento alla Guida ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza" Versione 3.1 Novembre 2015 e, ove necessario, la trattazione terrà conto anche delle modifiche che sono state apportate all'Allegato IV della sesta revisione del GHS.

Tutti i contenuti della SDS sono importanti per la gestione in sicurezza delle sostanze chimiche, ed anche dove può non esserci un interesse diretto da parte del fruitore della SDS, ne sussiste l'utilità almeno in chiave di una analisi di coerenza tra le Sezioni (ad es. nel caso della Sezione 14, che deve essere coerente con le Sezioni 9, 11 e 12). In questa sede verranno analizzate solo specifiche Sezioni della SDS, ovvero quelle che si ritengono rilevanti per chi ha il compito di condurre una valutazione del rischio chimico per la protezione dei lavoratori.

SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

La Sezione 1 rappresenta per così dire il "biglietto da visita" del prodotto chimico, nel senso che viene qui ad essere qualificato il fornitore (comprendendo anche l'indirizzo completo e il numero di telefono) nonché il riferimento telefonico dei servizi d'informazione in caso di emergenza e quello di posta elettronica da utilizzare nel caso di interlocuzioni con i destinatari della SDS. Il confronto e la soluzione di problemi circa i contenuti della scheda in riferimento alla valutazione del rischio dovrebbe essere oggi facilmente percorribile viste le caratteristiche professionali che l'estensore della scheda deve possedere secondo il Regolamento REACH.

Di ciò non si sono reperiti né riscontri positivi né negativi nella letteratura e quindi ognuno può esprimere sul tema solo il proprio personale

convincimento. Tuttavia se si guarda al problema sotto l'angolazione del volume delle sanzioni che annualmente vengono irrogate in Italia per carenze nelle SDS (la cui frequenza non accenna a diminuire nonostante gli orientamenti di indirizzo sempre più di dettaglio pubblicati da ECHA), verrebbe da dire che il meccanismo di raccordo previsto tra l'estensore della SDS e il suo fruitore non è ancora in grado, da solo, di produrre risultati soddisfacenti.

Tutti i tentativi volti a migliorare la professionalità degli estensori delle SDS sono da apprezzare. Si segnala in particolare la recente pubblicazione del Documento di prassi di riferimento UNI/PdR 60:2019 che definisce i requisiti relativi al profilo professionale di Responsabile delle Schede Dati di Sicurezza (RSDS) individuandone le attività, i compiti e le relative conoscenze, abilità e competenze, definite sulla base dei criteri del Quadro europeo delle qualifiche [1]. Bisogna però contestualmente osservare che in mancanza di una qualificazione della figura professionale che sia obbligatoria per legge solo l'autoregolazione del mercato è ad oggi in grado di escludere persone non idonee a ricoprire tale ruolo; purtroppo tale sistema corregge le distorsioni solo in tempi normalmente molto lunghi. Nell'interesse generale diventa dunque indispensabile che il soggetto che esegue la valutazione del rischio si impegni maggiormente nel segnalare le manchevolezze delle SDS che utilizza, nella consapevolezza che anche il fruitore a qualsiasi titolo della scheda porta una importante responsabilità individuale.

L'altro elemento fondamentale di questa Sezione riguarda l'obbligo di indicare le caratteristiche funzionali del prodotto chimico, ovvero usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e gli usi sconsigliati. L'importanza dell'attenzione che si deve porre su questo punto è evidente, ma non è raro imbattersi in situazioni che possono rasentare l'incredibile (ad es. in un'azienda che effettuava la tempra di articoli metallici in sali fusi, la SDS del prodotto salino utilizzato ne prevedeva l'uso per il settore dell'agricoltura!). Per la descrizione dell'uso identificato o sconsigliato si utilizzano di norma frasi di tipo standardizzato (es. EuPhrac), che, per la intrinseca sinteticità, possono essere un ostacolo alla comprensione da parte degli utilizzatori. Chi compila la SDS deve dunque fare ogni sforzo per rendere chiaro all'utilizzatore la funzione d'uso del prodotto così da avere piena corrispondenza tra i contenuti della SDS stessa e lo scenario lavorativo dove viene impiegato.

SEZIONE 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

La Sezione 2 è certamente quella di maggiore rilevanza tra le Sezioni che compongono la SDS in quanto vengono qui qualificati i pericoli intrinseci del prodotto nel suo insieme (se non sono riportati per esteso, si deve fare

riferimento alla Sezione 16, dove va fornito il testo integrale di ogni classificazione, comprese tutte le indicazioni di pericolo).

La correttezza della classificazione di pericolo ai sensi del CLP e della descrizione degli elementi che la caratterizzano (le Indicazioni di pericolo e i Consigli di prudenza) sono dunque gli elementi fondamentali e preliminari rispetto alla messa in campo di uno dei possibili sistemi di valutazione del rischio chimico. È evidente che la verifica completa della correttezza della classificazione è percorribile solo attraverso una analisi chimica del prodotto e che tale controllo viene normalmente attuato solo in fase di vigilanza dell'Organo competente. Chi effettua la valutazione del rischio è tuttavia tenuto a verificare se le informazioni presenti nella Sezione sono chiaramente incomplete, contraddittorie o mancanti, confrontando la classificazione di pericolo dichiarata (o la non classificazione) con i contenuti di altre specifiche Sezioni della SDS stessa (in particolare con le Sezioni 9, 11 e 12), nonché con gli scenari espositivi, se presenti.

Diversi sistemi semplificati di valutazione del rischio, tutti basati sullo stesso principio, ovvero quello di pesatura delle due componenti - il pericolo, trattato in questa Sezione, e l'esposizione - sono stati sviluppati nel corso degli anni a partire dallo storico lavoro di Maidment della fine degli anni '90 [2]. Ogni sistema di analisi del rischio ha avuto tuttavia uno sviluppo indipendente anche all'interno di uno stesso Paese; anche in Italia sono disponibili numerose opzioni (alcuni tra gli algoritmi più diffusi sono stati presi in considerazione nel recente report tecnico dell'UNI, il TR 11707 [3], a cui il valutatore può utilmente fare riferimento). Si deve notare che le differenze tra i sistemi di analisi del rischio non riguardano solo il campo di applicazione (salute e/o sicurezza, tipologie di emissioni specifiche, ecc...), che può rappresentare in taluni casi un valore aggiunto, ma anche e soprattutto, in specifico riferimento a questa Sezione della SDS, la modalità di allocazione dei codici di pericolo "H" della sostanza/miscela all'interno di bande di pericolo di significato analogo. Poiché la quasi totalità dei sistemi di analisi utilizzati risulta oggi allineata al GHS, può essere utile pensare anche per i sistemi a bande di controllo ad una forma di standardizzazione, nella consapevolezza che differenze nell'analisi del rischio, all'interno dello stesso tipo di pericolo, possono ostacolare una gestione dei rischi coerente e allineata [4].

È ovviamente indispensabile che le informazioni della SDS siano specifiche per il prodotto. Per questo motivo nella medesima Sezione devono essere anche riportati tutti gli elementi dell'etichetta, il che consente al valutatore di effettuare sia un controllo di base di corrispondenza con il prodotto in esame che di verificare, con maggiore dettaglio, se gli elementi sostanziali della classificazione sono gli stessi.

Tutti i pericoli che non sono connessi con la classificazione del prodotto ai sensi del CLP devono comunque essere indicati in questa Sezione e il

valutatore, per poter effettuare l'analisi del rischio specifico, deve trovarne riferimento specifico nelle altre pertinenti Sezioni della SDS. Così, a titolo di esempio, se nella SDS è presente l'indicazione "può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione", dovranno essere riportate specifiche e adeguate informazioni connesse con la caratterizzazione (Sezione 9) e gestione delle polveri (Sezioni 5, 6, 7 e 8). Occorre tenere presente a questo proposito che il crescente ricorso a software di compilazione automatizzata delle SDS, che hanno come base di partenza il sistema di classificazione di pericolo standard, ovvero il CLP, potrebbe portare a non includere informazioni sufficienti per il valutatore del rischio.

SEZIONE 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

La Sezione 3 della SDS è punto di partenza attraverso il quale si identificano le sostanze pericolose alle quali può essere esposto il lavoratore e attraverso la quale ha dunque avvio la valutazione del rischio. La normativa è chiara circa quali delle sostanze presenti in una sostanza o in una miscela, assieme alla concentrazione e alla classificazione di pericolo, devono essere indicate in questa Sezione. Sussistono tuttavia ancora, a parere di chi scrive, delle problematiche che richiedono una specifica riflessione.

La prima, e forse la più rilevante, è quella legata alla mancanza di completezza dei dati forniti dal compilatore della SDS. L'esperienza di vigilanza degli ultimi anni da parte delle Aziende Sanitarie Locali ne è una testimonianza diretta, ma anche nella letteratura scientifica sono apparse specifiche pubblicazioni che confermano l'attualità di questa criticità, tanto nell'ambito dell'ambiente di lavoro a livello nazionale [5] e internazionale [6,7,8], che in quello di vita [9].

La seconda riflessione riguarda aspetti più strettamente legati alla regolamentazione. Il caso più generale riguarda l'esclusione dall'obbligo di essere indicate alla Sezione 3 della SDS per talune sostanze che possono determinare un pericolo anche al di sotto della soglia di dichiarazione. L'esempio storico forse più evidente è quello delle sostanze sensibilizzanti. Fino alla terza revisione del GHS non si teneva conto della potenza di sensibilizzazione delle sostanze, ovvero si classificavano i prodotti senza distinguere tra sensibilizzanti forti e deboli. Questo comportava anche che molti prodotti chimici non venissero identificati come sensibilizzanti in quanto sussisteva una soglia di classificazione troppo elevata (ad esempio, per la sensibilizzazione cutanea con frase di rischio R43 la soglia era pari all'1%) e quindi, al di sotto di questa soglia, non venivano dichiarate le sostanze sensibilizzanti presenti nel prodotto (il commento più frequentemente riportato era "manca l'R43!" quando era presente un noto allergene da

contatto). Le cose sono cambiate in maniera significativa con la pubblicazione nel 2009 della terza revisione del GHS, recepita in Europa con il Regolamento (CE) N.286/2011 (II° ATP del CLP), che ha avuto tuttavia un lunghissimo percorso transitorio (solo dal 1/6/2017 doveva essere applicato a tutte le tipologie di miscele). In base al Regolamento CLP vigente la concentrazione più bassa, di tipo generico, è lo 0,01% - devono cioè essere indicate nella SDS di miscele, le sostanze sensibilizzanti per le vie respiratorie e per la pelle di sottocategoria 1A se la loro concentrazione nel prodotto supera tale valore di concentrazione (al fine di tenere conto della soglia di scatenamento nelle persone già sensibilizzate).

Esistono tuttavia studi che evidenziano come l'esposizione ad un allergene presente in una concentrazione più bassa di quella della soglia prevista dal CLP sia in grado di portare ad un eczema allergico [10]. Inoltre una rete di scienziati in rappresentanza di 26 Paesi che coordinano attività di prevenzione delle malattie professionali della pelle in tutta Europa – StanDerm - propone in un documento congiunto di indicare tutti gli ingredienti sensibilizzanti dei prodotti indipendentemente dalla concentrazione al fine di migliorare la completezza e l'accuratezza di informazioni nella SDS [11].

Quanto detto propone due ordini di problemi. Il primo è legato alla lunga tempistica che intercorre tra la pubblicazione delle ricerche scientifiche e l'azione regolamentare [12], mentre il secondo riguarda la difficoltà che incontra il professionista che esegue la valutazione del rischio ad individuare talune categorie di sostanze pericolose che potrebbero costituire un rischio per il lavoratore esposto quando non sia individuato un limite di concentrazione specifico (come ad esempio nel caso del metilisotiazolinone o del metilcloroisotiazolinone). Questa situazione legata all'impostazione della regolamentazione potrebbe lasciare "scoperte" anche altre tipologie di sostanze pericolose.

La terza problematica, più specifica, riguarda il gruppo di sostanze per le quali è stato stabilito un valore limite di esposizione occupazionale. In base al Regolamento (UE) N.830/2015, se la sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro è presente in un'altra sostanza o in una miscela classificata pericolosa ai sensi del CLP allora, se non già indicata presente nella Sezione 3 in relazione al superamento dei valori soglia della tossicità specifica, essa deve essere qui indicata indipendentemente dal suo livello di concentrazione nel prodotto. Viceversa se essa è presente in una sostanza o in una miscela non pericolosa ai sensi del CLP, anche se la SDS del prodotto deve essere fornita su richiesta semplicemente perché la contiene, il compilatore non ha l'obbligo di indicarla a meno che la sua concentrazione non sia uguale o superiore al 1% in peso per le miscele non gassose e lo 0,2% in volume per le miscele gassose. A titolo di esempio, il benzene presente in un prodotto pericoloso ad una concentrazione inferiore allo 0,1% deve essere dichiarato nella sezione 3 assieme alla sua

concentrazione o all'intervallo di concentrazione, mentre se il prodotto non è classificato pericoloso, esso può non essere dichiarato. La differenza regolamentare - che non trova a parere di chi scrive una giustificazione - parrebbe di poco conto in quanto non avrebbe oggi implicazioni sotto il profilo dell'obbligo di valutazione del rischio cancerogeno, essendo entrambi i prodotti non definibili come agenti cancerogeni ai sensi del D.Lgs.81/08. Ma esaminiamo cosa succederebbe se il valore limite di esposizione del benzene, oggi con valore pari a 1 p.p.m., diventasse, come da proposta del RAC (Risk Assessment Committee) dell'ECHA [13], pari a 0,05 p.p.m.. Secondo studi fatti dall'industria un elevatissimo numero di prodotti di processo dell'industria petrolifera contenenti benzene a concentrazione inferiore allo 0,1% dovrebbero essere sottoposti ad ulteriori trattamenti di purificazione, in quanto passibili di superamento di tale valore limite durante l'uso. Quindi un qualsiasi prodotto non pericoloso con presenza di benzene al di sotto dello 0,1% potrebbe non venire soggetto all'obbligo di valutazione del rischio cancerogeno, se non dichiarato, nonostante possa esistere la possibilità concreta di superamento del suo valore limite di esposizione nel luogo di lavoro.

La conclusione di questo ragionamento è quella che, per le sostanze che hanno un valore limite di esposizione professionale, così come per altre caratterizzate da elevata pericolosità intrinseca, non dovrebbe essere definita una soglia per la loro dichiarazione nella SDS.

Tenere conto di tutte le problematiche, soprattutto quando ci si deve esprimere in maniera così analitica e coordinata può diventare molto difficile, soprattutto a livello tecnico regolamentare. A parere dello scrivente sarebbe opportuno usare un approccio più pragmatico che responsabilizzi maggiormente il soggetto che immette in commercio le sostanze/miscele adottando o adattando ad esempio la soluzione normativa che è presente nello standard di comunicazione del rischio OSHA-3514 [14] cogente negli Stati Uniti. Questo standard prevede, accanto alla soglia specifica di concentrazione delle sostanze da indicare, l'obbligo di indicare anche tutte le sostanze per le quali sussistono dei rischi al di sotto di tali soglie.

SEZIONI 4 (MISURE DI PRIMO SOCCORSO), 5 (MISURE ANTINCENDIO), 6 (MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE)

Questi sono le Sezioni della SDS nelle quali sono indicate le misure di prevenzione e protezione che l'estensore della SDS individua per gestire situazioni di emergenza da agenti chimici. In quanto riferite ad azioni che devono essere compiute per prevenire e mitigare gli effetti negativi che si presentano a seguito di un mancato controllo del rischio esse sono per

definizione riferibili a situazioni ad alto rischio. È dalla valutazione complessiva del rischio lavorativo che le prescrizioni indicate in queste Sezioni della SDS sono modulate dal valutatore del rischio per la redazione del piano di emergenza ed evacuazione e per l'approntamento delle azioni di pronto soccorso.

SEZIONE 7 . MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

La Sezione 7 fornisce le linee guida operative per ridurre al minimo i rischi derivanti dalle attività di conservazione e di manipolazione del prodotto chimico. Le informazioni che devono essere fornite in questa Sezione, per produrre un effettivo contributo alla valutazione del rischio, non devono essere descritte come misure generali e devono riguardare specificamente le caratteristiche di comportamento del materiale durante l'uso.

Particolare significato viene ad assumere, a parere dello scrivente, la descrizione delle misure di prevenzione di carattere igienico (Sottosezione 7.1.2) che devono essere inserite al fine di indirizzare il datore di lavoro in particolare a prevenire gli effetti tossici a seguito della contaminazione della pelle con le sostanze pericolose e loro successiva ingestione. Sono stati pubblicati lavori scientifici [15] che forniscono l'evidenza di come sia necessario implementare misure di controllo per evitare l'ingestione accidentale di sostanze chimiche anche nell'ambiente di lavoro oltre che in quello di vita. È tuttavia prassi normale che nei documenti di valutazione del rischio chimico non venga considerata la via di esposizione per ingestione anche se il D.Lgs.81/08 prescrive di prendere in considerazione tutte le vie di esposizione; anche nel contesto della valutazione della sicurezza chimica ai sensi del Regolamento REACH non viene prevista la via ingestiva relativamente all'esposizione dei lavoratori. La motivazione alla base di queste scelte è quella che normalmente l'adozione di adeguate misure di tipo igienico garantisce la non rilevanza di questa via espositiva. L'esperienza e gli studi pubblicati ci dicono tuttavia che non è sempre così e che quindi il problema non deve essere trascurato [16]. Sotto il profilo della SDS è dunque indispensabile che il compilatore della SDS descriva le misure di carattere igienico secondo frasi sicuramente di tipo generale - come previsto dal Regolamento (UE) N.830/2015 - ma, ove possibile, con una descrizione di contesto nell'insieme tale da attirare l'attenzione dell'utilizzatore della SDS sull'argomento.

SEZIONE 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Nella Sottosezione 8.1. della SDS convivono, nei casi previsti dal Regolamento REACH, assieme ai valori limite di esposizione (inalatoria) e biologici di derivazione UE e a quelli nazionali, anche i livelli di riferimento DNEL e le PNEC pertinenti per la/e sostanza/e in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica. In riferimento all'esposizione dei lavoratori, per una specifica sostanza di interesse, potrà dunque essere disponibile assieme ad uno o due valori della categoria dei VLEP (per l'esposizione acuta e cronica), nessuno o più valori di DNEL/DMEL (per l'esposizione inalatoria e cutanea, per l'esposizione acuta e cronica, per l'azione locale e sistemica); oppure potrebbero essere presenti nella SDS solo valori di DNEL/DMEL. Analogie e differenze tra le due categorie di indicatori di "sicurezza" sono state analizzate nel dettaglio nella letteratura [17] e ciò consente di comprendere meglio l'orientamento espresso dal *SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI DEL COMITATO 9 "AGENTI CHIMICI, FISICI E BIOLOGICI" DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO* [18], in relazione all'approccio che l'igienista industriale che effettua la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro dovrebbe avere:

1) la sostanza ha un VLEP nazionale riportato al punto 8 della SDS (e presente nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i.): il VLEP è obbligatorio per Legge. I livelli di esposizione eventualmente misurati sono confrontati con tale VLEP;

2) la sostanza ha sia un VLEP nazionale, riportato al punto 8 della SDS, sia uno o più DNEL/DMEL, riportati sempre al punto 8 della SDS, in relazione agli scenari di esposizione: il VLEP è obbligatorio per Legge. I livelli di esposizione eventualmente misurati sono confrontati con tale VLEP. Il datore di lavoro si attiene inoltre alle misure di gestione del rischio riportate nello/negli scenari di esposizione pertinenti alla sua attività e, così facendo, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL utilizzato dal soggetto registrante per la CSA (Valutazione della sicurezza chimica) della sostanza;

3) la sostanza non ha un VLEP ma solo uno o più DNEL/DMEL: il datore di lavoro considera l'eventuale esistenza di OELVs definiti a livello europeo non ancora recepiti nella normativa nazionale oppure valori limite di Enti di indiscusso rilievo (es. ACGIH). In ogni caso il datore di lavoro si attiene alle misure di gestione del rischio riportate nello/negli scenari di esposizione pertinenti alla sua attività e, così facendo, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL utilizzato dal soggetto registrante per la CSA della sostanza.

I livelli di esposizione eventualmente misurati non sono confrontabili con tali DNEL/DMEL;

4) la sostanza non ha alcun valore di riferimento: il datore di lavoro, applicando comunque le misure generali di tutela, adotta, in via precauzionale, anche le misure specifiche più restrittive previste all'Art.224 e, ove necessario, all'Art.225 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Ciò che interessa qui approfondire sono i punti 2 e 3 di questo elenco. Per quanto riguarda il punto 2 il Sottogruppo della Commissione ha certamente ragione sotto il profilo giuridico ai fini della valutazione del rischio da D.Lgs.81/08: il VLEP prevale sul DNEL/DMEL. Tuttavia in chiave più generale la tematica della coesistenza, per una stessa sostanza, di valori limite di riferimento che hanno diversa base normativa, non può essere trascurata. Facciamo un esempio. Alla base della formulazione della Restrizione n°71 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH relativa all'N-MetilPirrolidone c'è un elemento che spicca, e cioè il rispetto di un valore di DNEL per i lavoratori, al posto del VLEP recepito all'interno dell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08, quale criterio per valutare la conformità a quanto previsto della restrizione stessa. *Se ciò è ancora una volta comprensibile su base giuridica in relazione al fatto che nella normativa di prodotto il DNEL prevale sull'OEL, rimane tuttavia difficile da accettare che indicatori di rischio per lo stesso target possano avere valori numerici significativamente diversi tra loro* [19].

Per il punto 3 il Sottogruppo suggerisce ancora una volta una netta scelta di campo: di fronte alla coesistenza dell'indicatore di rischio TLV[®] dell'ACGIH e di quello DNEL/DMEL prevale il primo, indipendentemente dal suo valore numerico, rispetto al secondo. Gli studi di comparazione tra i valori di DNEL/DMEL e quelli prodotti da autorevoli organizzazioni di esperti istituzionali stanno emergendo solo recentemente, ovvero a seguito delle ultime scadenze della fase di transizione del Regolamento. Da uno studio recente [20], che ha comparato i valori DNEL ai TLV[®] dell'ACGIH, oltre che di altre liste di valori limite occupazionali, è emerso che il 37% delle sostanze con TLV[®] hanno un corrispondente valore di DNEL. La scelta unilaterale di privilegiare il TLV[®] dell'ACGIH può dunque interessare un significativo numero di sostanze e ciò richiede più di una riflessione.

L'autorevolezza dell'ACGIH e la volontà di mantenere separati i percorsi della normativa sociale e quella di prodotto sono stati certamente criteri importanti per stabilire l'indirizzo operativo del Sottogruppo, ma si possono fare anche altre considerazioni. Con i Regolamenti REACH e CLP l'Industria è stata coinvolta in maniera sempre più attiva nella definizione del profilo di pericolo e di rischio delle sostanze chimiche, una volta definite da parte

istituzionale le regole scientifiche e l'approccio metodologico. Così che, quelli che in passato venivano chiamati valori limite di esposizione aziendali (i cosiddetti "TLV privati"), hanno acquisito oggi, rispetto ad un passato mai fino ad ora percepito così lontano, una propria dignità nella scena regolamentare, oltre che una diversa denominazione (ovvero DNEL/DMEL). Anche la decisione della Commissione Europea di attribuire al RAC dell'ECHA il compito di proporre valutazioni scientifiche per stabilire i valori limite occupazionali (fatto salvo il rispetto del ruolo dello SCOEL) può essere letto come la volontà di garantire, pur con la salvaguardia delle rispettive competenze, un maggior coinvolgimento delle Parti Sociali nel processo di individuazione del valore limite. Il recente caso relativo all'esposizione alla polvere inalabile dei composti del nichel può essere un esempio chiarificatore. Nel 2011 lo SCOEL aveva pubblicato la Raccomandazione SUM 85 sul nichel e suoi composti inorganici che conteneva la proposta di un valore limite per la polvere inalabile pari a $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ di Nichel (espresso come metallo) al fine di prevenire la formazione di tumori ai seni paranasali. Nel 2018 il RAC, sollecitato dall'Industria a tener conto del fatto che le misurazioni dell'esposizione utilizzate per le valutazioni epidemiologiche erano state condotte in passato con selettori granulometrici con efficienza diversa rispetto a quella dell'attuale convenzione, proponeva per il limite di esposizione al Ni inalabile un valore pari a $30 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

In conclusione si ritiene che, nei casi dove non sussista un vincolo giuridico, la scelta del valore di riferimento ai fini della protezione dallo stesso effetto da parte dell'igienista industriale dovrebbe essere fatta, caso per caso, su di una scala di merito adottando le opportune cautele [21].

L'Allegato II del REACH richiede espressamente che le informazioni da inserire da parte del compilatore nella Sezione 8 della SDS siano di sufficiente dettaglio da consentire di effettuare la valutazione del rischio chimico per la salute e la sicurezza e per assolvere i propri obblighi in base alla normativa in materia di protezione dell'ambiente. Prima dell'emanazione del Regolamento REACH raramente si riusciva a trovare in questa Sezione informazioni davvero utili per la valutazione dei rischi. In particolare per le sostanze chimiche utilizzate in catene di produzione numerose e diversificate al loro interno era difficile, se non impossibile, per le aziende a monte delle catene di approvvigionamento individuare le misure tecniche di riduzione del rischio più appropriate da includere nella SDS; nello stesso tempo chi si trovava ad operare a valle, e cioè i formulatori di specifiche miscele, raramente si impegnava a modificare i contenuti delle SDS ricevute per sostanze utilizzate, al momento della compilazione delle SDS delle loro miscele. Riusciamo dunque oggi meglio a comprendere il perché di certe diciture generiche, che prescrivevano all'interno di questa Sezione l'uso della sostanza in "area ben ventilata" (lo "use in a well ventilated area" - ancora presente nella nostra memoria).

Grazie all'applicazione del Regolamento REACH si prevede oggi che le misure di prevenzione del rischio della Sezione 8 siano specificamente associate ad un uso identificato (Sezione 1.2, e art.3 par.26 del Regolamento) e se alla SDS è collegato uno Scenario di Esposizione (ES), è necessario che i due strumenti siano coerenti, ovvero che non si rilevino incongruenze tra di loro. Questa logica, ben sottolineata nella prima parte della Sezione 8 dell'Allegato II, sembra ancor una volta voler sottolineare il fatto che i due sistemi informativo-prescrittivi appartengono a due ambiti differenti: l'uno (SDS) alla sfera sociale e l'altro (ES) a quella di prodotto e devono essere pertanto tenuti giuridicamente separati. Inoltre il concetto pare ancora ribadirsi, alla Sottosezione 8.1, che recita: *“Le informazioni richieste in questa sottosezione, devono essere fornite, a meno che non venga allegato alla Scheda di Dati di Sicurezza uno scenario di esposizione contenente tali informazioni.*

Rimane ampio margine nella pratica odierna per migliorare la coesistenza dei due strumenti: si denunciano e sono evidenti grandi difficoltà da parte degli utilizzatori a valle nell'utilizzare la valutazione del rischio chimico condotta ai sensi del D.Lgs.81/08 per la verifica di conformità al Regolamento REACH, da un lato, e di usufruire delle nuove conoscenze derivanti dal Regolamento per il miglioramento delle situazioni espositive aziendali, dall'altro. Se la scarsa qualità degli scenari delle sostanze/miscele prodotti a tutt'oggi può essere certamente una causa - e di questo c'è una diffusa consapevolezza non solo tra gli ispettori che verificano l'applicazione del Regolamento (si veda in particolare il Report europeo sulla vigilanza specifica, REF-5) - bisogna anche pensare a nuove soluzioni di fornitura delle informazioni affinché i due strumenti assumano una valenza più complementare. Per taluni aspetti le cose funzionano bene, ad esempio nel caso della qualificazione della protezione individuale, ove richiesta: così, il fornitore che raccomanda l'uso di guanti resistenti ai prodotti chimici con una protezione dell'80% all'interno di uno scenario espositivo, nella Sottosezione 8.2.2.2 paragrafo b) - della SDS - come specificamente richiesto dall'Allegato II del Regolamento - deve *specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o della miscela, a seconda del rischio connesso alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto e tenendo presenti l'entità e la durata dell'esposizione dermica...* Lo stesso non succede invece nel più complesso caso della protezione collettiva dove, a fronte ad esempio della richiesta del fornitore per determinati scenari contributivi di applicare una ventilazione localizzata (LEV) con un'efficacia del 90% come RMM per proteggere i lavoratori dall'esposizione all'agente chimico, nella Sottosezione 8.2.1. (Controlli tecnici idonei) della SDS gli viene richiesto genericamente che il livello informativo delle misure idonee di controllo dell'esposizione da descrivere sia tale da consentire al datore di lavoro di effettuare la valutazione dei rischi. Dell'inadeguatezza associata anche a questa genericità, si ha

coscienza da tempo, tanto che nelle linee di orientamento dell'ECHA viene proposto di strutturare l'informazione della Sottosezione per prevenire l'esposizione durante gli usi identificati attraverso la qualificazione separata delle:

- Misure strutturali per prevenire l'esposizione.
- Misure organizzative per prevenire l'esposizione.
- Misure tecniche per prevenire l'esposizione.

Analoga situazione si riscontra anche per la qualificazione delle misure necessarie per il contenimento del rischio ambientale.

Questo "scollamento" tra le informazioni della SDS e quelle previste per gli SE comunicati a valle sembra aver prodotto una percezione di sfiducia sulle nuove possibilità offerte dal Regolamento REACH per individuare e utilizzare in sicurezza una sostanza/miscela. In uno studio condotto in Svezia tra gli utilizzatori a valle è emerso che né le SDS né gli scenari di esposizione allegati erano considerati sufficienti [22].

L'obiettivo futuro è dunque quello di operare affinché l'integrazione tra i due strumenti, SDS e SE, venga ottimizzata tenendo conto in particolare del ruolo coperto dal recipiente della SDS. Di questa situazione di stallo che impedisce di fatto all'utilizzatore a valle di svolgere i propri compiti in qualità di DU da un lato, e di non utilizzare le informazioni disponibili in fase di valutazione del rischio in qualità di datore di lavoro dall'altro, si era già resa conto la *Commissione Europea* durante la seconda revisione del REACH.

Tanto da individuare in due importanti capitoli della fase di revisione - ovvero le Azioni 3 (*Migliorare l'attuabilità e la qualità delle schede dei dati di sicurezza ampliate*) e 12 (*Interazione fra REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH)*) - il percorso da seguire per migliorare la comunicazione sull'uso sicuro delle sostanze chimiche lungo la catena di approvvigionamento.

Si deve infine rilevare che un ulteriore impedimento al corretto flusso di informazioni più pertinenti può derivare anche dal ricorso in tempi relativamente recenti ai sistemi informatici, ovvero a software che consentono una compilazione automatizzata delle SDS. Ovviamente il giudizio negativo non è rivolto allo strumento in quanto tale (che anzi consente di ridurre gli errori umani in presenza di un elevato numero di dati), ma piuttosto al suo uso spesso non calibrato sulla specifica filiera e soprattutto all'evidente mancanza di una critica analisi di revisione del documento finale (ricordiamo ancora una volta l'elevato numero di contestazioni da parte dell'Organo di vigilanza).

SEZIONE 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

La sezione 9 della SDS, avente per oggetto le proprietà fisiche e chimiche della sostanza/miscela costituisce la principale raccolta dei dati analitici che caratterizzano il prodotto sia ai fini della sua classificazione di pericolo, ma anche di utilità ai fini di prevederne il comportamento in fase di utilizzo. I suoi contenuti obbligatori richiedono la definizione di 20 proprietà chimiche e fisiche tra cui si possono distinguere quelle:

- a. necessarie per la classificazione di un pericolo fisico,
- b. necessarie per la classificazione di un pericolo per la salute,
- c. necessarie per la classificazione di un pericolo per l'ambiente,
- d. necessarie in quanto implicate per l'esecuzione del test di uno specifico endpoint,
- e. tutte le altre.

Tra le caratteristiche di cui al primo caso ritroviamo ad es. il punto di infiammabilità e il punto di ebollizione (endpoint: infiammabilità dei liquidi). Tra quelle del caso b) si identificano ad es. il pH (endpoint: corrosività) e la viscosità cinematica (endpoint: aspirazione), mentre per quelle del caso c) si identificano ad es. il log Kow (endpoint: bioaccumulo).

L'Unione europea ha recentemente emendato il Regolamento CLP attraverso il Regolamento (UE) N.1480/2018 (che costituisce il XII° ATP) al fine di allinearli alla 6ª e alla 7ª revisione del GHS. La sesta revisione del GHS apporta modifiche sostanziali agli orientamenti per il contenuto della sezione 9 della SDS, che dovrebbero essere presi in considerazione per i prodotti sul mercato europeo. Sebbene l'Allegato II al Regolamento REACH, che stabilisce i requisiti per la forma e il contenuto della SDS, non sia stato aggiornato alle più recenti raccomandazioni GHS, si deve comunque ricordare che nella fase transitoria l'Allegato II prevede, se del caso, che siano specificate "altre informazioni" (Sezione 9.2). Si ritiene che la prossima modifica dell'Allegato II avverrà nell'intervallo di tempo che ci separa dall'entrata in vigore del XII° ATP, ovvero entro il 17 ottobre 2020. Poiché in genere l'intento del legislatore è sempre stato quello di incorporare per quanto possibile il GHS senza stravolgere la normativa esistente appare prematuro valutare appieno l'impatto del nuovo Allegato II sulla valutazione del rischio; il lettore può comunque farsi un'idea dell'evoluzione possibile dei contenuti dell'Allegato II nella pubblicazione [23].

La metodologia della valutazione del rischio chimico, a partire dall'emanazione della Direttiva 98/24/CE è ormai ben consolidata, anche se rimangono difficoltà connesse alla mancanza di una definizione giuridica di rischio irrilevante/non irrilevante per la salute e basso/non basso per la

sicurezza. Nella pratica comune della valutazione del rischio chimico, si utilizzano quasi esclusivamente gli algoritmi di valutazione - anche al fine di ridurre i costi connessi all'esecuzione di misure strumentali dell'esposizione. Per l'applicazione degli algoritmi si impiegano solo alcune delle proprietà chimico-fisiche che il Regolamento (UE) N.830/2015 prevede per la Sezione 9, ovvero la polverosità della sostanza o della miscela per i solidi e la temperatura di ebollizione (o la tensione di vapore) per i liquidi nel caso della valutazione del rischio per la salute, e nessuna proprietà, in modo diretto, per quella relativa alla sicurezza. Per la valutazione del rischio per la salute permangono tuttavia delle difficoltà pratiche connesse con la mancanza nella SDS del valore della tendenza del materiale all'aerodispersione da un lato e alla capacità da parte del valutatore ad interpretare correttamente il dato riportato nella SDS (in particolare quando il dato riportato si riferisce al componente più rilevante di una miscela e quando il valore si colloca in prossimità del limite della banda). Un miglioramento significativo dovrebbe arrivare dall'adattamento della Sezione 9 al "nuovo" Allegato IV della vigente revisione del GHS. Si prevede infatti, in relazione all'aerodispersione, per i solidi:

- da un lato una migliore definizione dell'aspetto del materiale circa il livello di dispersione/agggregazione delle particelle (ad esempio, in modo qualitativo: particolato finemente suddiviso, friabile, grossolano, granulare) e dall'altro l'aggiunta la nuova proprietà "caratteristiche delle particelle", per la quale si deve caratterizzare la distribuzione granulometrica (range e mediana della dimensione delle particelle) assieme ad altre più specifiche caratteristiche, se disponibili.

e, in relazione alla volatilità, per i liquidi:

- una specifica attività da parte del fornitore finalizzata alla determinazione del punto di ebollizione o del range di temperature nel caso delle miscele.

Gli igienisti industriali da sempre si sono applicati alla ricerca di metodologie per conseguire una stima più affidabile possibile del livello di rischio, ovvero disporre, possibilmente "a costo zero", di un dato di esposizione da comparare al valore di riferimento. Gli studi si sono in particolare indirizzati su modelli fisici di tipo deterministico, a partire dal più semplice modello "simple zone box model" [24], fino ad includere l'analisi dell'incertezza attraverso metodi probabilistici tipo Monte Carlo [25].

L'approccio deterministico è stato poi ripreso per la stima dell'esposizione in ambito regolamentare REACH, che ha portato allo sviluppo di modelli di stima che ora sono suddivisi in due livelli (Tier 1 e Tier 2). Tanto più accurata

deve essere la previsione che si vuole fare tanto più numerosi dovranno essere le proprietà di cui è necessario conoscere il valore. Così, ad esempio, per l'applicazione del modello che richiede il maggior numero di dati di input, ovvero ART, occorre disporre oltre al dato della tendenza all'aerodispersione anche quello della viscosità del liquido e quello del coefficiente di attività della sostanza di cui si vuole stimare l'esposizione (quest'ultimo non obbligatoriamente richiesto dal Regolamento (UE) N.830/2015).

Alla cassetta dell'igienista industriale si aggiungono quindi nuovi strumenti che gli possono essere di grande utilità nel caso in cui ci si trovi in presenza di una sostanza per la quale non sia previsto uno scenario espositivo REACH, ma sia stato definito un valore di riferimento. Questa casistica è più rilevante di quanto a prima vista si possa pensare; in particolare, come messo in evidenza nell'analisi di Schenk [20], la maggioranza di sostanze con OEL non hanno un corrispondente DNEL.

Con questo non si vuole affermare che una valutazione di rischio ottenuta usando gli strumenti REACH possa sostituire l'obbligo previsto dal D.Lgs.81/08, ma che l'integrazione, ove possibile, tra gli strumenti previsti dalle diverse normative possono meglio indirizzare coloro che si applicano alla gestione in sicurezza delle sostanze chimiche. Chi vuole percorrere questa strada, ovvero usare la modellistica "REACH" come screening per una rapida valutazione delle condizioni di lavoro, deve tenere presente che:

- si deve essere consapevoli che anche i modelli più sofisticati portano con se semplificazioni rispetto alla realtà lavorativa e che la loro affidabilità dipende molto dall'approfondimento della loro validazione attraverso l'ottimizzazione dei parametri su cui si basano;
- i modelli usati più frequentemente comportano una sovrastima dell'esposizione e quella che viene calcolata deve essere considerata la stima del caso peggiore (il che fornisce comunque un'idea circa l'adeguatezza delle misure di prevenzione e protezione già applicate);
- il numero di categorie di processi disponibili nei modelli che si riferiscono a scenari di esposizione professionale standard è, allo stadio attuale, relativamente piccolo in confronto alle situazioni reali che si verificano nell'industria.

SEZIONE 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

La Sezione 10 della SDS deve fornire al valutatore del rischio una descrizione dei pericoli e delle conseguenze connesse a due aspetti legati alla struttura chimica, ovvero quello della stabilità della sostanza o della miscela e quello della sua reattività, aspetti talmente interconnessi tra loro tanto che in genere

si fa indifferentemente riferimento all'uno o all'altro. Devono altresì essere qui indicate in particolare le condizioni operative e le specifiche misure di gestione del rischio idonee a mitigarne gli effetti.

Da un punto di vista operativo, in specifica connessione con l'analisi di rischio, è tuttavia utile distinguere tra instabilità e reattività, ed è ciò che anche il testo legislativo richiede nella proposizione delle sottosezioni della Sezione 10.

Il caso dell'instabilità deve essere infatti visto come una condizione "di base" del prodotto chimico, nel senso che si deve garantire che tutti i prodotti termodinamicamente instabili devono essere formulati, immagazzinati, trasportati ed usati in condizioni specifiche ben definite (Sottosezioni 10.2 e 10.4).

Gli aspetti della reattività devono invece essere analizzati nella chiave di una reazione della sostanza/miscela con altri reagenti, in relazione alla possibilità di rilascio incontrollato di energia sotto forma di calore con una quantità ed una velocità tali da non essere smaltiti e dissipati dal sistema di reazione o dall'ambiente (reazione runaway) oppure dall'innescò di una decomposizione indesiderata. La reattività viene affrontata nel testo legislativo sotto l'aspetto di carattere più generale (Sottosezione 10.1) e per quelli più specifici (Sottosezioni 10.3 e 10.5). È utile sottolineare che la finalità è maggiormente indirizzata ad evitare reazioni indesiderate nell'ambito manifatturiero più in generale piuttosto che in quello dell'industria chimica di processo, dove esiste una competenza specifica su come si deve affrontare la sicurezza del processo chimico. Si tenga infatti presente che gli studi di settore riportano che il 70% degli incidenti nell'industria chimica avvengono fuori del reattore chimico e il 30% si verificano in industrie non chimiche, ovvero laddove non è in genere previsto che avvengano reazioni chimiche [26].

Da questo punto di vista per le informazioni da fornire nella Sottosezione 10.5, come sottolinea anche la linea guida dell'ECHA, non è una buona pratica fornire un lungo elenco di "materiali incompatibili" che comprende molte sostanze con le quali il prodotto difficilmente entrerà mai in contatto; occorre invece trovare un buon equilibrio tra le informazioni di tipo generale (ovvero quella legata alla presenza degli specifici gruppi reattivi della molecola, ad es. il nitrogruppo ($-\text{NO}_2$), fortemente ossidante) e quelle relative ad altre sostanze che possono essere presenti nel comparto manifatturiero in cui il prodotto verrà impiegato.

L'ambito della valutazione del rischio per la sicurezza per gli aspetti di instabilità/reattività è dunque molto esteso dovendo essere applicata sia a reazioni di tipo desiderato che quelle indesiderate. Difficilmente dunque l'uso di una sola tecnica di analisi potrebbe risultare esaustiva [27] ne, al tempo stesso, le sole informazioni contenute nella SDS possono essere considerate sufficienti per l'esecuzione della valutazione del rischio.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). UNI/PdR 60:2019. Esperto del ciclo di vita delle sostanze - Attività e requisiti dei profili professionali di Responsabile Schede Dati di Sicurezza (RSDS) e di Esperto del Sistema Rifiuti (ESR), 2019.
- [2] MAIDMENT S.C., Occupational Hygiene Considerations in the Development of a Structured Approach to Select Chemical Control Strategies. *Ann. Occup. Hyg.*, 42,391-400, 1998.
- [3] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). UNI/TR 11707:2018. Modelli per la valutazione del rischio chimico 2018.
- [4] SCHEFFERS T., DOORNAERT B., BERNE N., VAN BREUKELEN G., LEPLAY A., VAN MIERT E., On the Strength and Validity of Hazard Banding. *Ann Occup Hyg.*; 60(9), 1049–1061, 2016.
- [5] BONIARDI L., CANTI Z., CANTONI S., FAUSTINONI S., Le schede di dati di sicurezza del comparto vernici e rivestimenti: analisi degli elementi di maggior interesse per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. *Med.Lav.* 105(5), 366-82, 2014.
- [6] BERNSTEIN J. A., Material safety data sheets: are they reliable in identifying human hazards? *J. Allergy Clin. Immunol.* 110, 35–38, 2002.
- [7] JANG M., YOON C., PARK J., KWON O., Evaluation of Hazardous Chemicals with Material Safety Data Sheet and By-products of a Photoresist Used in the Semiconductor-Manufacturing Industry. *Safety and Health at Work* 1-8, 2018.
- [8] SINGH K., OATES C., PLANT J., VOULVOULIS N., Undisclosed Chemicals – Implications for Risk Assessment: A Case Study from the Mining Industry. *Environment International* 68, 1–15, 2014.
- [9] LÉBOUF R.F., HAWLEY B., CUMMINGS K.J., Potential Hazards Not Communicated in Safety Data Sheets of Flavoring Formulations, Including Diacetyl and 2,3-Pentanedione, *Annals of Work Exposures and Health*, 63 (1), 124–130, 2019.
- [10] FRIIS U.F., MENNÉ T. FLYVHOLM M.A, BONDE J.P.E., JOHANSEN J.D., Difficulties in using Material Safety Data Sheets to analyze occupational exposures to contact allergens. *Contact Dermatitis* 72, 147–53, 2015.
- [11] ALFONSO J.H., BAUER J.H., BENSEFA-COLAS A., BOMAN L., BUBAS A., CONSTANDT M.L., GONCALO M.N., MACAN M.,

- MAHLER J., MIJAKOSKI V., RAMADA RODILLA D., RUSTEMEYER CREPY J.M., SPRING T., JOHN P., UTER S.M., WILKINSON W.M., GIMÉNEZ-ARNAU A.M., Minimum standards on prevention, diagnosis and treatment of occupational and work-related skin diseases in Europe – position paper of the COST Action StanDerm (TD 1206). *J. Eur.Acad. Dermatol. Venereol.*; 31(Suppl. 4): 31–43, 2017.
- [12] ÅGERSTRAND M., SOBEK A., LILJA K. LINDEROTH M., WENDT-RASCH L., WERNERSSON A-S., RUDÉN C., An academic researcher's guide to increased impact on regulatory assessment of chemicals. *Integr. Environ. Assess. Manag.* 15, 320, 2019.
- [13] RISK ASSESSMENT COMMITTEE (RAC) EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits for Benzene. ECHA/RAC/ O-000000-1412-86-187/F, 2018.
- [14] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). OSHA-3514, Hazard Communication Standard: Safety Data Sheets, 2012.
- [15] CHERRIE J.W., SEMPLE S., CHRISTOPHER Y., SALEEM A., HUGHSON G.W., PHILIPS A., How important is inadvertent ingestion of hazardous substances at work? *Ann. Occup Hyg.* 50(7):693-704, 2006.
- [16] GORMAN NG M., DAVIS A., VAN TONGEREN M., COWIE H., SEMPLE S., Inadvertent ingestion exposure: Hand-and object-to-mouth behavior among workers *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*, 26(1), 9-16, 2014.
- [17] CATTANEO A., SPINAZZÉ A., CAVALLO D.M., Occupational exposure limit values for chemical risk assessment at European level. *Italian Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 9 (2), 93-97, 2018.
- [18] DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO “AGENTI CHIMICI”, “Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 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) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.

- [19] PAGLIAI P., FERDENZI P., Side-effects of the REACH regulation on the development of directives on the protection of workers' health. *Italian Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 9(2), 88-92, 2018.
- [20] SCHENK L., JOHANSON G., Will worker DNELs derived under the European REACH regulation extend the landscape of occupational exposure guidance values? *G. Arch. Toxicol.* 93(5), 1187-1200, 2019.
- [21] SCHEFFERS T., WIELING G., Careful with that DNEL, *Occupational Hygienist! BOHS Magazine* 3, 39-40, 2014.
- [22] SCHENK L., ANTONSSON A.B., Implementation of the chemicals regulation REACH – Exploring the impact on occupational health and safety management among Swedish downstream users, *Safety Science*, 80, 233-242, 2015.
- [23] MARCHESINI B., RONCARATI R., Evoluzione del sistema di informazione sulle sostanze e miscele alla luce della sesta revisione del GHS, in GOVONI C., GARGARO G. RICCI R., *Atti del convegno REACH_2016, Bologna 19 e 20 Ottobre 2016: L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro*, 217-232, 2016.
- [24] KEIL C.B., SIMMONS C.E., *Mathematical Models for Estimating Occupational Exposure to Chemicals*. Amer. Industrial Hygiene Assn; 2 Edition, January 4, 2009.
- [25] JAYJOCK, M.A., Uncertainty analysis in the estimation of exposure. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 58(5):380-382, 1997.
- [26] AGENZIA NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE (ANPA). *La stabilità termica nella sicurezza dei processi chimici industriali. Aggiornamento della linea guida "la Sicurezza dei reattori chimici"*, 2000.
- [27] PAOLI M., FERDENZI P., MARCHESINI B., Il rischio chimico basso per la sicurezza: confronto tra modelli ed elementi per una proposta di valutazione. In GOVONI C., *Atti del Convegno RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011: Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni*, 227-274, 2011.

Bologna, 15 ottobre 2019

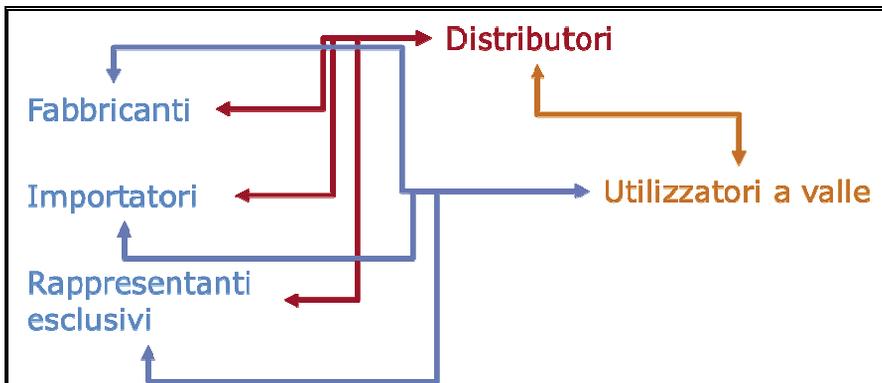
SCENARI DI ESPOSIZIONE: LE MODALITÀ DI COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Leonello Attias, Ida Marcello

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

Gli attori della catena d'approvvigionamento possono avere vari ruoli e, a seconda del ruolo, obblighi diversi e strumenti e informazioni a supporto differenti. Ognuno di essi può o deve comunicare con tutti gli altri attori a monte o a valle della catena di approvvigionamento con l'obiettivo di affinare le informazioni necessarie per l'uso sicuro delle sostanze o delle miscele che utilizzano.

Figura 1: L'interazione comunicativa degli attori della catena d'approvvigionamento



Una comunicazione efficace tra gli utilizzatori a valle e i fornitori è fondamentale per garantire un flusso di informazioni di buona qualità lungo la catena di approvvigionamento. In questo modo, i registranti che ricevono dagli utilizzatori a valle informazioni sui loro usi e condizioni d'uso, possono basare gli scenari d'esposizione previsti nella loro valutazione della sicurezza chimica su tali informazioni contribuendo a rendere maggiormente

pertinenti e realistici i consigli per l'uso sicuro che il registrante comunica agli utilizzatori a valle. Si tratta praticamente di un doppio controllo da parte dei registranti che inviano le informazioni e degli utilizzatori a valle che le ricevono e, al contempo, forniscono il loro feedback.

Gli scenari di esposizione sono strumenti che descrivono le condizioni d'uso delle sostanze utilizzate come tali o presenti in miscele e, in base al Regolamento REACH [1], vengono generalmente richiesti per le sostanze pericolose immesse sul mercato con un quantitativo pari o superiore alle 10 tonnellate l'anno. Gli scenari di esposizione sono descritti da una serie di parametri e informazioni sulle condizioni d'uso che costituiscono la base per la stima dell'esposizione.

Le condizioni d'uso sono influenzate da una serie di determinanti relativi sia alle Condizioni Operative (OC) ovvero a tutto ciò che determina un potenziale incremento dell'esposizione (es. quantità di sostanza applicata, durata, temperatura di processo, pH ecc.) che alle Misure di Mitigazione del Rischio necessarie per un abbattimento dell'esposizione (es. ventilazione, impianti di trattamento dei reflui, DPI). Il registrante dovrà applicare, o raccomandare ai propri DU di applicare, le condizioni d'uso descritte nei propri scenari di esposizione e individuate come le più appropriate a garantire la sicurezza per la salute delle persone esposte e dell'ambiente. Gli scenari di esposizione, quando richiesti, dovranno essere documentati nella relazione per la sicurezza chimica (CSR) e sintetizzati come allegati alle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) redatte in base alle prescrizioni dell'art. 31 e a norma dell'Allegato II del Regolamento REACH.

Lo scenario di esposizione (ES), come detto, quando richiesto, è un documento elaborato dal registrante nell'ambito della registrazione REACH che descrive le condizioni che assicurano il controllo adeguato dei rischi che possono verificarsi durante la produzione e l'uso di una sostanza e riguarda i lavoratori, i consumatori e l'ambiente compresa la popolazione generale che può essere esposta indirettamente (ad es. attraverso la contaminazione della catena alimentare). Pertanto, nello scenario di esposizione presentato nel CSR e allegato alla SDS, deve essere dimostrata l'assenza di rischi confrontando l'esposizione stimata con il livello di non effetto derivato per l'uomo (DNEL) ovvero effettuando la caratterizzazione del rischio attraverso la derivazione dei Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) per ogni possibile via di esposizione e per ogni categoria di popolazione potenzialmente esposta. Per la valutazione dei rischi per l'uomo, il RCR corrisponde al rapporto tra esposizione e DNEL ($RCR = \text{esposizione}/\text{DNEL}$) e deve risultare inferiore a 1 al fine di dimostrare il controllo adeguato dei rischi per lo specifico scenario di esposizione. Il DNEL viene derivato a partire dai livelli di non effetto (o di effetto minimo), N(L)OAEL, osservati negli studi su specie di laboratorio applicando opportuni fattori di incertezza o, quando disponibili, a partire da studi

epidemiologici sulla sostanza. I fattori di incertezza dovranno tener conto delle differenze inter- e intraspecifiche, della durata e della via di esposizione, della severità degli effetti e della qualità delle informazioni disponibili. Le linee guida R.8 dell'ECHA [2], forniscono i dettagli per la derivazione dei DNEL e per l'applicazione dei fattori di incertezza. I DNEL sono quindi dei valori di riferimento la cui derivazione è responsabilità del registrante e possono essere oggetto di valutazione e critica da parte di ECHA e delle Autorità Competenti degli Stati Membri dell'Unione Europea. Tuttavia, in alcuni casi, l'ECHA e gli stati membri hanno essi stessi derivato e proposto dei DNEL come avvenuto da parte del Risk Assessment Committee (RAC) per gli ftalati presenti in Allegato XIV del REACH, ai fini di avere un riferimento per l'elaborazione delle richieste di autorizzazione e da parte di alcuni Stati Membri, quali i Paesi Bassi per l'N-Metilpirrolidone (attualmente presente in allegato XVII) e l'Italia per la Dimetilformammide (in fase di valutazione da parte di ECHA), ai fini dell'elaborazione delle rispettive proposte di restrizione per le due sostanze. I DNEL riportati nelle restrizioni obbligano di fatto produttori, importatori e utilizzatori a valle a utilizzare questi valori per elaborare i loro scenari di esposizione da includere nei loro CSR e nelle SDS. Le interazioni con la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro sono attualmente oggetto di dibattito in ambito UE. Per alcune sostanze per le quali non è possibile derivare una soglia di effetto (ad es. cancerogeni genotossici) è opportuno calcolare, piuttosto che un DNEL, un livello minimo di effetto derivato per l'uomo (DMEL) ed utilizzare questo valore, associato a un livello di esposizione considerato accettabile, nella caratterizzazione del rischio.

Analogamente, per la valutazione di rischi ambientali, il RCR corrisponde al rapporto tra concentrazione (PEC, *Predicted Environmental Concentration*) e livello di non effetto (PNEC, *Predicted No Effect Concentration*) relativamente a un determinato comparto ambientale e dovrà risultare inferiore al valore di 1 per assicurare un adeguato controllo dei rischi per gli organismi ambientali.

Chi riceve uno scenario di esposizione, ha l'obbligo di controllare che esso includa il proprio uso e quello dei propri clienti, dovrà verificare che le condizioni descritte corrispondano alle reali condizioni d'uso ed eventualmente effettuare le azioni necessarie qualora siano disponibili dati che indicano che l'applicazione dello scenario di esposizione conduce ad un uso non sicuro. In questo caso è necessario informare il proprio fornitore e individuare e adottare misure per controllare i rischi.

Pertanto, è necessario saper leggere lo scenario di esposizione e quindi conoscere il contenuto ovvero le informazioni chiave che sono quelle relative alle condizioni operative (OC) e alle misure di gestione del rischio (RMM). È importante sapere dove trovare queste informazioni e, a tal fine, è

auspicabile un formato armonizzato dello scenario di esposizione con una tabella dei contenuti che consenta una ricerca rapida delle informazioni. Risulta inoltre estremamente utile includere i descrittori d'uso ovvero i codici che descrivono mansioni e attività (PROC, ERC, PC, SU) [3]. La struttura standard di uno scenario di esposizione da allegare alla SDS è la seguente:

- **Tabella dei contenuti.**
 - Permette di trovare gli ES relativi a usi specifici o categorie d'uso.
- **Sezione 1: Titolo.**
 - Titolo breve / Uso identificato e condizioni di uso (descrittori d'uso).
- **Sezione 2: Condizioni d'uso che influenzano l'esposizione.**
 - Ambiente / Lavoratori / Consumatori - (Scenari contributivi).
- **Sezione 3: Stima dell'esposizione.**
 - Metodo / Stime / Rapporto di Caratterizzazione del Rischio.
- **Sezione 4: Informazioni per utilizzatori a valle.**
 - Come verificare se l'uso è coperto (Scaling).

Lo scenario di esposizione deve essere controllato dagli utilizzatori a valle per il proprio uso e per ogni uso prevedibile dei loro Clienti. Tra gli aspetti di rilievo che devono essere controllati, nella Sezione 2, è necessario verificare che le caratteristiche del prodotto o della sostanza (es. forma ovvero se liquido, polvere, granulato o pellet; volatilità e viscosità; concentrazione di sostanza nella miscela) corrispondano a quelle specificate nello scenario di esposizione. Inoltre, deve essere verificato che i processi, le tecnologie e le condizioni che controllano il rilascio della sostanza nell'ambiente di lavoro (ad es. quantità utilizzata, sistema di trasferimento, contenimento, frequenza e durata dell'uso), e le misure di gestione del rischio (ad es. condizioni di ventilazione) siano in linea con le raccomandazioni riportate nello scenario di esposizione.

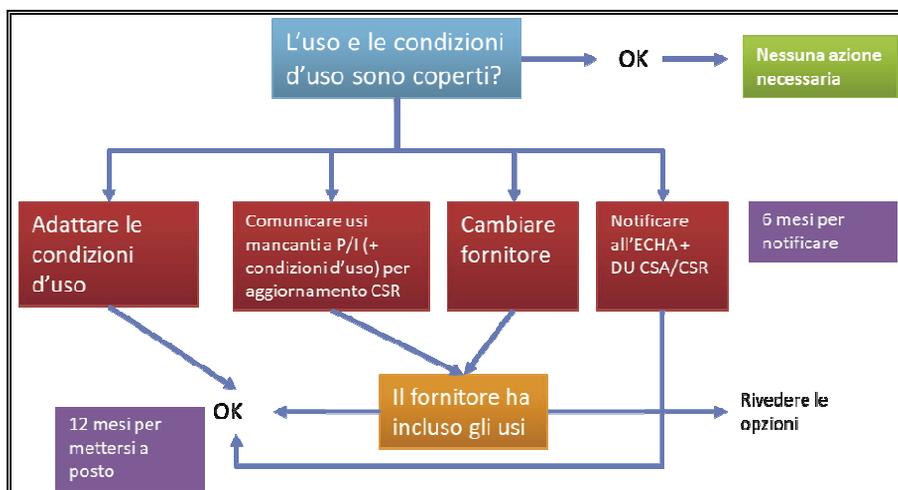
Una volta effettuato il controllo, se le condizioni d'uso corrispondono o sono nei limiti previsti dallo scenario di esposizione, non sono necessarie ulteriori azioni e sarà possibile inoltrare le informazioni per l'uso sicuro ai propri clienti.

Se le condizioni non corrispondono esattamente può essere utilizzato lo "scaling" ovvero un metodo matematico finalizzato a verificare che la sostanza è utilizzata nelle condizioni descritte nello ES ovvero che il RCR si mantenga al di sotto di quello riportato nell'ES ricevuto con la SDS pur variando alcuni determinanti dell'esposizione. Tale metodo può essere utilizzato qualora sia disponibile un valore DNEL o PNEC, e quando il fornitore (registrante o DU) ha già utilizzato un modello per la stima dell'esposizione riportando informazioni per lo scaling ovvero quali

parametri utilizzati possono influenzare direttamente il RCR. È importante che chi effettua lo scaling, documenti le valutazioni effettuate con i parametri modificati e trasmetta queste informazioni ai propri fornitori.

Se l'uso e le condizioni d'uso non sono coperte o se lo scaling non è previsto o non è possibile o conduce a un valore di RCR superiore a quello descritto nell'ES ricevuto con la SDS, sono necessarie ulteriori azioni. In questo caso dovranno essere valutate diverse opzioni (Figura 2), se il RCR ottenuto con lo scaling è superiore (ma sempre inferiore a 1) a quello del proprio fornitore o se l'uso non è compreso, l'utilizzatore a valle potrà contattare il proprio fornitore per aggiornare l'ES con i determinanti relativi al RCR di valore superiore o con l'uso mancante, in caso di potenziali rischi ($RCR > 1$) potrebbe risultare opportuno cambiare il processo per adattare le proprie condizioni d'uso a quanto previsto dallo scenario ricevuto oppure trovare un fornitore che copra le condizioni d'uso altrimenti potrebbe essere necessaria la sostituzione con un'altra sostanza o addirittura fermare l'attività. Infine, l'utilizzatore a valle per il quale non è valida nessuna delle opzioni sopra riportate, potrà preparare egli stesso un CSR per l'uso non coperto e informare ECHA (art. 37.4).

Figura 2: Schema comportamentale da adottare nel confronto fra lo scenario d'esposizione del fornitore e le condizioni d'uso del DU



L'obbligo da parte dell'utilizzatore a valle di informare ECHA (ai sensi dell'art.38) si applica sia in caso di esenzione dal CSR ovvero quando l'uso è inferiore alla tonnellata per anno o la sostanza è utilizzata per PPORD (Process and Product Oriented Research & Development) sia quando egli predispone un CSR. In quest'ultimo caso, l'utilizzatore a valle non dovrà

inviare ad ECHA il CSR ma solamente una nota contenente alcune informazioni amministrative (identità, identità del fornitore, numero di registrazione), l'identità della sostanza, una breve descrizione dell'uso, una breve descrizione delle condizioni d'uso e, se necessario, una proposta di sperimentazione su vertebrati. L'ECHA potrà ricevere questa nota attraverso un web-form o via REACH-IT con un file IUCLID. Dalla data di ricezione della SDS con il numero di registrazione, l'utilizzatore a valle ha 6 mesi di tempo per informare l'ECHA e 12 mesi per attuare le condizioni previste nello scenario di esposizione ricevuto o preparare un CSR.

Per quanto concerne gli strumenti di comunicazione, le organizzazioni industriali di settore, gli Stati membri e l'ECHA lavorano di concerto con l'obiettivo di migliorare e armonizzare la comunicazione nella catena di approvvigionamento. Diverse attività sono state infatti intraprese da ECHA, stati membri e parti interessate nell'ambito della CSR Roadmap e attraverso la costituzione di una rete di scambio di informazioni e conoscenze sugli scenari di esposizione (ENES).

Per la comunicazione a monte, sono state sviluppate delle «mappe degli usi» finalizzate a fornire informazioni ai registranti, spesso attraverso le organizzazioni di settore.

Per la comunicazione a valle, sono stati sviluppati diversi elementi:

- modelli di scenari d'esposizione per le sostanze;
- modelli di informazione sull'uso sicuro delle miscele (SUMI);
- sono state armonizzate le frasi e la comunicazione informatica degli scenari di esposizione;
- è stata sviluppata una metodologia per identificare il componente principale delle miscele.

In particolare, per la comunicazione delle informazioni per l'uso sicuro delle miscele, i formulatori devono estrarre le informazioni rilevanti dagli scenari di esposizione delle sostanze che compongono la miscela e comunicarle ai loro clienti a valle.

A tal fine gli approcci maggiormente diffusi, proposti originariamente dal DUCC (*Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group*) sono due:

- il cosiddetto approccio dell'ES, '**top-down**' dove Condizioni Operative (OC) e RMM (Misure di Gestione/Mitigazione del Rischio) per l'uso sicuro della miscela vengono identificate prendendo a riferimento l'ES dei costituenti più pericolosi e
- l'approccio dei controlli esistenti, '**bottom-up**' che utilizza le informazioni sull'uso sicuro della miscela che vengono confrontate (e integrate) con gli ES dei singoli componenti. I vari attori, industria e

autorità stanno lavorando allo sviluppo di approcci standardizzati per l'identificazione e la comunicazione di informazioni sull'uso sicuro delle miscele [4].

Come detto, il REACH prevede che gli utilizzatori a valle controllino se le CO e le RMM relative agli usi previsti della miscela e agli usi che loro stessi hanno indicato, sono presenti nelle SDS estese pervenute e trasmettano informazioni pertinenti sull'uso sicuro delle sostanze che contribuiscono alla classificazione della miscela.

Per le miscele classificate è obbligatorio fornire le SDS agli utilizzatori professionali e industriali. È pertanto necessario che le informazioni rilevanti presenti negli scenari di esposizione delle sostanze siano considerate nelle SDS delle miscele, ovvero dovranno essere convertite in informazioni per l'uso sicuro delle miscele.

Esistono tre principali modalità per la comunicazione delle informazioni sull'uso sicuro delle miscele a valle della catena di approvvigionamento, che l'ECHA indica come opportune, a seconda degli usi e dei destinatari delle miscele:

1. Integrare le informazioni nelle pertinenti sezioni del corpo principale della Scheda di Dati di Sicurezza (Sezione 7 e Sezione 8.2). Ciò è indicato quando i destinatari sono gli utilizzatori finali e quando vi è un numero relativamente limitato di usi identificati e/o condizioni d'uso e misure di gestione dei rischi coerenti.
2. Allegare informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela come allegato alla SDS quando si ha una vasta gamma di usi con diverse condizioni d'uso e le organizzazioni di settore hanno definito un formato armonizzato, detto modello SUMI.
3. Allegare i pertinenti scenari d'esposizione relativi alle sostanze nella miscela come allegato alla SDS; ciò può risultare opportuno quando anche i destinatari sono dei responsabili della formulazione e generano a loro volta SDS per le loro miscele. Questo approccio può risultare idoneo anche per gli utilizzatori finali della miscela quando le opportune misure di gestione dei rischi per un uso identificato sono chiaramente specificate in uno scenario d'esposizione per ciascun uso identificato. Quando per la stessa sostanza ci sono più fornitori, è possibile sviluppare uno scenario d'esposizione consolidato.

Per quanto concerne la comunicazione a monte, le mappe degli usi consentono di migliorare la qualità delle informazioni relativamente agli usi e alle condizioni d'uso comunicate lungo la catena di approvvigionamento e l'efficienza della comunicazione. Queste vengono elaborate dalle organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle con una selezione

armonizzata delle informazioni relative agli usi e alle condizioni d'uso delle sostanze chimiche nel loro settore allo scopo di fornire ai registranti le informazioni necessarie a effettuare le valutazioni dell'esposizione.

I registranti utilizzano le mappe degli usi disponibili sviluppate dai settori degli utilizzatori a valle per predisporre le proprie valutazioni della sicurezza chimica ai sensi del regolamento REACH, che riportano così informazioni pertinenti e realistiche in merito agli usi e alle condizioni d'uso.

Sul sito dell'ECHA è disponibile una libreria di mappe degli usi, strutturata per settore e per prodotto, che comprende le descrizioni degli usi e i parametri di input (determinanti) per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori (SWED), dei consumatori (SCED) e ambientale (SPERC), fornite dalle organizzazioni di settore relativamente ai propri usi specifici. Tali informazioni sono scaricabili gratuitamente (<https://echa.europa.eu/it/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>).

La disponibilità di informazioni selezionate, armonizzate e validate per tipologia di settore d'impiego è estremamente importante, sia come già detto per il registrante che può utilizzare queste informazioni per la redazione del proprio CSR e degli scenari di esposizione da allegare alla SDS, sia per l'utilizzatore a valle che dispone quindi di uno strumento avanzato per assolvere i suoi obblighi relativi al controllo delle informazioni in entrata validando queste informazioni (ad es. se lo SWED copre le condizioni dell'utilizzatore a valle per tutte le sostanze della miscela, questo può scegliere il SUMI corrispondente e allegarlo alla SDS della miscela che commercializza). Questo strumento inoltre consente all'utilizzatore a valle (ad es. formulatore), di inviare un rapido feedback al fornitore nel caso in cui le condizioni descritte non corrispondano alle proprie oppure eventualmente di avere una base di informazioni per preparare un proprio CSR.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007. <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R190720180301&from=EN, 2007>.

- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version: 2.1, November 2012. https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system. Version 3.0, December 2015. https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf.
- [4] DOWNSTREAM USERS OF CHEMICALS COORDINATION GROUP (DUCC). How to use SUMIs: operational framework, 18 July 2017. http://www.ducc.eu/documents/How%20to%20use%20SUMIs_operation_al%20framework_18%2007%202017.pdf.

Bologna, 15 ottobre 2019

LA SDS ESTESA COME STRUMENTO UTILE PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO: GESTIONE, TRASMISSIONE, INDICAZIONI PRATICHE E ESEMPI DEGLI SCENARI ESPOSITIVI “BOTTOM-UP” E “TOP-DOWN”

Ilaria Malerba, Chiara Pozzi, Caterina Cintoï

Federchimica - Milano

LA GESTIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA ESTESE DELLE SOSTANZE

Ai sensi del Regolamento REACH l'Utilizzatore a Valle (DU), che riceve una Scheda di Dati di Sicurezza Estesa (eSDS) e quindi con gli Scenari di Esposizione (ES) in allegato, ha l'obbligo di verificare che il proprio uso della sostanza sia coperto da almeno un ES e che le proprie condizioni operative e le proprie misure di gestione del rischio assicurino un livello di controllo almeno equivalente a quello riportato nello ES; in pratica, il DU è tenuto a verificare la propria conformità all'ES e a tenerne evidenza documentale.

Gli ES, in quanto allegati alla eSDS, sono parte integrante della stessa e sono quindi trasmessi agli utilizzatori professionali e industriali; gli ES prevedono l'inclusione di “informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore” e quindi, per gli aspetti relativi al controllo dell'esposizione dei lavoratori, devono essere tenuti in considerazione dal Datore di Lavoro (DdL) nella valutazione dei rischi prevista dall'art.223 D.Lgs.81/08.

Per quanto sopra detto, l'attività di verifica della conformità all'ES per la parte relativa ai lavoratori presuppone una conoscenza delle condizioni in cui la sostanza è usata/manipolata nell'ambito dell'azienda, e poiché attiene all'esposizione dei lavoratori alla sostanza, richiede le competenze proprie delle figure che nell'ambito dell'azienda effettuano la valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08. *Un aiuto può essere fornito dalle indicazioni che sono presenti nel documento “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) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza)¹

Va osservato che gli ES sono, spesso, strutturati e redatti con un linguaggio tecnico specialistico; inoltre la verifica che le proprie condizioni operative e/o le proprie misure di gestione del rischio siano “almeno” equivalenti a quelle riportate nell'ES, può richiedere l'uso di modelli di stima dell'esposizione e quindi di competenze specifiche.

In estrema sintesi, nell'ottica del Regolamento REACH, si è conformi all'allegato della SDS quando, nell'ordine:

- nell'allegato della SDS è presente uno ES che copre il proprio uso della sostanza;
- nell'ambito di detto ES sono riportate le categorie di processo (PROC) corrispondenti alle proprie attività;
- nell'ambito di ciascuna PROC si riconoscono le proprie Condizioni Operative/Misure di Gestione del Rischio (OC/RMM), oppure si è in condizioni evidentemente equivalenti oppure si è dimostrato, con lo “scaling”, un uso sicuro.

Durante questo processo il DU incontra alcune difficoltà nell'adempimento dei propri obblighi, rese particolarmente rilevanti nella realtà italiana costituita da una prevalenza di Aziende chimiche di piccole e medie dimensioni. Tra le criticità riscontrate vi è la complessità, voluminosità, struttura non standardizzata degli ES, ma soprattutto la diversa logica di valutazione con cui è stato redatto lo ES dal Registrante rispetto a quella applicata nella valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. da parte del DU, con la necessità di un coordinamento tra le differenti figure coinvolte.

Un esempio evidente è la differenza tra il processo di valutazione e scelta dei dispositivi di protezione individuale (DPI) condotto dal DdL e quello definito dal Registrante in ambito REACH. Nel primo caso la scelta dei DPI è parte integrante della valutazione del rischio in seno alla quale sono presi in considerazione tutti i rischi, compreso quello chimico, nell'ambito delle attività lavorative e delle fonti di possibile esposizione.

Quest'approccio complessivo, dove, peraltro il DPI nel caso dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi viene indicato come un mezzo per proteggere il lavoratore dal rischio superiore all'irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza e quindi come penultima ratio, mentre nel caso di esposizione ad

¹http://sitiarcheologici.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/Documento_agenti_chimici_09012013.pdf

agenti cancerogeni/mutageni dove viene indicato come un mezzo per proteggere il lavoratore dal rischio residuo e quindi come ultima ratio, può spesso portare a indicazioni operative non coerenti con quelle fornite negli scenari espositivi che vengono elaborati, partendo dalle informazioni ottenute per le sostanze registrate secondo il Regolamento REACH.

Questo aspetto è stato trattato direttamente anche dalla *“GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)”* predisposta dal Senior Labour Inspector's Committee (SLIC) della Commissione Europea dove viene indicato: *“Employers must also take into account the specific circumstances of use in their own business (such as the suitability with mixtures specific to the business) and the personal preferences and suitability of employees. It should be emphasised that PPE is the last resort in the hierarchy of control under CAD/CMD and where the SDS indicates the level of protection as PPE the employer should still assess whether control measures further up the hierarchy can be used”*.

Inoltre lo ES viene predisposto non dal DdL in qualità di utilizzatore finale, ma da chi registra la sostanza, utilizzando un sistema di valutazione focalizzato sulla singola sostanza oggetto dello Scenario, ma con criteri diversi che non tengono conto della complessità di una realtà lavorativa specifica.

Infatti il DdL, nell'ambito della valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08, sceglie i DPI in base ad un'analisi complessiva del luogo di lavoro e dei suoi rischi globali, e non solo chimici. Diversamente, nella costruzione degli scenari espositivi non si tengono in considerazione tutte le condizioni operative e i relativi rischi residui, e i DPI proposti possono quindi non essere adeguati rispetto alla situazione reale.

È inoltre importante tenere presente che la conformità allo ES non può essere in alcun modo impiegata dal DdL come valutazione sostitutiva del rischio chimico ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08, la quale costituisce l'obbligo primario in capo al DdL; tuttavia ne può confermare le conclusioni. (cfr. anche Documento della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro ex art.6 D.Lgs.81/08 sopra citato, vedi nota 1).

IL RUOLO DEI FORMULATORI NELLA TRASMISSIONE A VALLE DELLE INFORMAZIONI

Una volta valutata la propria conformità agli ES delle sostanze ricevute, il DU deve valutare le informazioni ricevute e stabilire se e quali sono da considerarsi necessarie per un uso sicuro ed una corretta gestione della miscela a valle. L'obbligo di trasmettere a valle le informazioni considerate pertinenti è previsto dall'art.37, paragrafo 7 del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH).

Il Regolamento non riporta indicazioni sulle modalità di trasmissione delle informazioni che vengono quindi suggerite da ECHA nella linea guida dell'utilizzatore a valle e che sono:

- *Inclusione delle informazioni relative alle condizioni d'uso nel corpo principale della SDS:* tale soluzione è preferibile se le informazioni disponibili sono concise e valide per tutti gli usi, ad esempio quando si comunicano informazioni agli utilizzatori finali (es. quando vi è un numero relativamente ridotto di usi identificati e/o di condizioni d'uso). Non è idoneo se si rendono necessarie diverse raccomandazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi per vari usi. Ad es. le informazioni sui controlli dell'esposizione e sulla protezione individuale possono essere riportate nella Sezione 8 mentre l'indicazione che è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza (o per una sostanza presente nella miscela) è fornita nella Sezione 15. Altre informazioni, che possono comprendere le fonti dei dati utilizzati nella compilazione della SDS, informazioni sulla messa in scala ecc., possono essere fornite alla Sezione 16.
- *Sviluppo di uno ES per la miscela in grado di descrivere l'uso sicuro:* è un approccio da prendere in considerazione quando non è possibile integrare le informazioni utili nel testo principale della SDS in quanto, ad esempio, vi è un'ampia gamma di usi con condizioni d'uso differenti oppure nel caso di scenari complessi.
- *Inoltro al proprio cliente degli ES rilevanti delle singole sostanze componenti ricevute dal proprio fornitore:* questo approccio è fattibile nel caso in cui si abbia un limitato numero di sostanze con ES nella miscela e soprattutto quando il cliente è a sua volta un formulatore (Formulator-DU). Qualora siano noti tutti gli usi del proprio cliente, questo è particolarmente evidente nel caso di End-User (utilizzatore finale professionale o industriale), per evitare di trasmettere tutti gli ES si può scegliere, possibilmente in maniera concordata fra le parti, di inviare solamente quelli di interesse del proprio cliente.

Considerando le difficoltà applicative riscontrate dalle imprese nella trasmissione delle informazioni relative alle miscele, ad oggi non esiste un approccio ottimale condiviso e tale criticità viene evidenziata dal fatto che è stata attivata una specifica Roadmap CSR/ES (Relazione della Sicurezza Chimica/Scenario Espositivo). A quest'ultima stanno lavorando da anni ECHA, Autorità di controllo ed Industria, al fine di realizzare e aggiornare strumenti operativi che permettano agli stakeholder di adempiere, nel migliore dei modi, agli obblighi di comunicazione previsti dal REACH. Un ulteriore aspetto problematico è la mancanza di armonizzazione di formato e contenuto degli scenari delle sostanze che non permette una elaborazione e trasferimento automatico delle informazioni lungo la catena d'approvvigionamento.

Qualora si decida di trasmettere informazioni sulla miscela integrandole in SDS o creando direttamente lo ES della miscela è possibile utilizzare uno dei due metodi realizzati all'interno della Roadmap su CSR/ES: Bottom-up e Top-Down.

APPROCCIO BOTTOM-UP

Applicando l'approccio Bottom-up, basato sull'uso della miscela, alcune associazioni europee di settore hanno sviluppato documenti denominati "Safe Use of Mixture Information" (SUMI). Questi ultimi sono uno strumento utile alle imprese formulatrici per comunicare, in maniera standardizzata agli utilizzatori finali professionali o industriali, le OC/RMM. Il formato e la lingua dei SUMI sono intenzionalmente semplici e chiari: il "target audience" è spesso composto da persone che utilizzano i prodotti senza avere un'approfondita conoscenza del REACH e della terminologia utilizzata negli ES.

I SUMI sono stati elaborati utilizzando le Mappe d'Uso che descrivono gli usi comuni per un determinato settore, suddivisi per stadio di vita del prodotto, usando il sistema dei descrittori d'uso di ECHA.

Le mappe degli usi sono di norma prodotte da organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle attraverso la raccolta armonizzata e strutturata di informazioni sugli usi e sulle condizioni d'uso delle sostanze chimiche nel loro settore. È a questo fine che è stato sviluppato il «pacchetto di mappe degli usi» nell'ambito della Roadmap su CSR/ES.

Le mappe degli usi possono essere state utilizzate dai registranti per raccogliere informazioni in merito agli usi e alle OC/RMM delle sostanze al fine di effettuare le valutazioni della sicurezza chimica (CSA) in modo che quest'ultima sia basata su condizioni realistiche e rappresentative del settore.

Ad ogni uso corrisponde un codice che collega le mappe d'uso alle corrispondenti attività:

- SWED (Sector-specific workers exposure descriptions),
- SCED (Specific Consumer Exposure Determinants) e
- SPERC (Specific Environmental Release Categories).

Ad ogni uso individuato all'interno delle mappe corrispondono uno o più SUMI che non possono sempre essere presi tal quali e trasmessi a valle ma devono essere eventualmente integrati e adattati alle caratteristiche del prodotto e alle indicazioni contenute negli ES delle sostanze.

Ad esempio, per la stessa attività, come «utilizzo spray del prodotto» le Mappe d'Uso prevedono le differenti combinazioni di OC e RMM che possono essere adottate in relazione a differenti fattori, come ad esempio la diversa classificazione di pericolo.

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale

Per predisporre un SUMI si dovrà procedere secondo i seguenti step:

- Identificare l'uso del/i proprio/i utilizzatore/i a valle assegnandone il/i PROC (es. PROC 8a trasferimento in struttura non dedicata come diluizione in un secchio).
- Identificare, nelle mappe d'uso del settore di appartenenza dell'utilizzatore, lo/i SWED di riferimento (descrittori d'uso ovvero nome d'uso, SU, PROC, ERC e PC). Ad es. AISE_SWED_PW_8a_1_L e AISE_SWED_PW_8a_1_S che si applicano agli usi professionali in cui il prodotto è trasferito o diluito in un contenitore come ad esempio una bottiglia o un secchio).
- Negli ES dei componenti cercare lo scenario di riferimento che copra i descrittori d'uso dell'utilizzatore a valle, ad esempio in questo caso il PROC 8a (in alcuni casi si può trovare direttamente il codice di identificazione relativo allo SWED, spesso nell'indice degli ES).
- Analizzare le OC/RMM riportate negli ES dei componenti. Ad esempio utilizzo di guanti, durata massima di utilizzo 60 min/giorno.
- Identificare i SUMI di riferimento (sulla base dei codici SWED) e confrontare le OC/RMM dell'utilizzatore a valle con quelle degli ES dei componenti (il SUMI corrispondente nel caso specifico è AISE_SUMI_PW_8a_1).
- Eventualmente, se presenti condizioni più restrittive, integrare/modificare il SUMI con le OC/RMM previste dagli ES dei componenti.

Figura 1: Esempio di SUMI per un detergente professionale con indicazioni per l'impiego in un luogo di lavoro

SUMI		
Informazioni sull'Uso Sicuro delle Miscele		
AISE_SUMI_PW_8a_1 Versione 1.1, agosto 2018		
<i>Trasferimento del prodotto in un contenitore (bottiglia, secchio, macchina)</i>		
<p><i>Questo documento ha lo scopo di comunicare le condizioni per l'uso sicuro del prodotto e deve sempre essere considerato complementare alla Scheda Dati di Sicurezza e all'etichetta.</i></p>		
Descrizione generale del processo		
<p>Questo SUMI si applica agli usi professionali in cui il prodotto è trasferito o diluito in un contenitore, come, ad esempio, un dispenser, una bottiglia o un secchio. Il SUMI si basa sull'AISE_SWED_PW_8a_1_L e AISE_SWED_PW_8a_1_S.</p>		
Condizioni operative		
Durata massima	60 minuti/giorno	
Tipo di applicazione / Condizioni di processo	Al chiuso (indoor) Processo svolto a temperatura ambiente Se il prodotto deve essere diluito, usare acqua corrente alla Temperatura massima di 45°C.	
Ricambi d'aria	Nessun LEV richiesto; prevedere ventilazione generale standard base (1-3 ricambi d'aria/ora).	
Misure di gestione del rischio		
Condizioni e misure relative ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), all'igiene e alla valutazione della salute.	Indossare guanti adatti. Vedere sezione 8 della SDS del prodotto per le specifiche.  Deve essere assicurato l'addestramento del personale per il corretto uso e la manutenzione dei DPI.	
Misure di protezione ambientale	Evitare che sversamenti di prodotto non diluito raggiungano le acque superficiali. Nel caso si applichi l'AISE SPERC 8a.1.a.v2: uso ampiamente dispersivo che può portare al rilascio all'impianto di trattamento municipalizzato.	

segue Figura 1

Ulteriori accorgimenti di buona pratica	
<p>Non bere o mangiare Non fumare. Non usare in prossimità di fiamme libere.</p>	
<p>Lavare le mani dopo l'uso Evitare il contatto con pelle lesa. Non miscelare con altri prodotti.</p>	
<p>In caso di sversamento</p>	<p>Sciacquare diluendo con acqua e assorbire con panni, spugne o simili.</p>
<p>Consigli di igiene</p>	<p>Scguirc le istruzioni riportate in ctichetta o nella scheda tecnica ed usare buone pratiche di igiene occupazionale come specificato nella sez.7 della SDS del prodotto.</p>

Informazioni aggiionali dipendenti dalla composizione del prodotto
<p>L'etichetta e (quando richiesta) la Scheda Dati di Sicurezza contengono informazioni cruciali, aggiionali e specifiche per l'utilizzo sicuro delle miscele.</p> <p>Far riferimento all'etichetta e alla Scheda Dati di Sicurezza del prodotto, particolarmente per le informazioni riguardanti: classificazione di pericolo del prodotto, fragranze potenzialmente allergeniche, ingredienti significativi e valori limite di esposizione (quando disponibili).</p>

Avvertenza

Questo è un documento per comunicare le condizioni generiche di uso sicuro per un prodotto. È responsabilità del formulatore allegare questo SUMI alla SDS del prodotto specifico che sta immettendo sul mercato.

Se nella SDS viene menzionato il codice di un SUMI (o dello SWED associato) il formulatore del prodotto dichiara che tutte le sostanze contenute nella miscela sono presenti in concentrazione tale per cui l'uso del prodotto è sicuro. Quando disponibile, l'uso sicuro del prodotto è garantito dalla valutazione dei risultati del CSA "Chemical Safety Assessment" effettuato da parte del fornitore delle materie prime. Nel caso in cui non sia stato effettuato un CSA da parte del fornitore, il formulatore ha effettuato esso stesso la valutazione di sicurezza degli ingredienti che contribuiscono alla pericolosità.

In accordo alla legislazione sulla salute del Lavoro, il datore di lavoro che utilizza prodotti valutati sicuri seguendo le condizioni del SUMI, rimane responsabile di comunicare agli impiegati le rilevanti informazioni di utilizzo. Quando si sviluppano le istruzioni per i lavoratori, i SUMI dovrebbero essere sempre considerati in combinazione con le SDS e le etichette dei prodotti.

Questo documento è stato reso disponibile da A.I.S.E. e tradotto da Assocasa Federchimica con solo scopo informativo. Il formulatore utilizza il contenuto del documento a suo rischio.

Assocasa Federchimica declina ogni responsabilità verso qualsiasi persona o entità per qualsiasi perdita, danno, indipendentemente dal tipo (effettivo, consequenziale, punitivo o altro), lesione, rivendicazione, responsabilità o altra causa di qualsiasi tipo o carattere basato su o risultante dall'uso (anche parziale) del contenuto di questo documento.

Considerazioni applicative dei SUMI

Pochi settori possono applicare la metodologia Bottom-up; solo quelli caratterizzati da omogeneità di prodotti, per tale motivo i SUMI non sono largamente diffusi.

Riassumendo quindi la creazione dei SUMI prevede:

- Comunicazione up-stream sulle condizioni d'uso, attraverso gli SWED (Sector-specific Worker Exposure Description).
- Comunicazione downstream ad utilizzatori attraverso i SUMI.

È fondamentale tener presente che gli strumenti sviluppati dalle organizzazioni di settore sono un supporto ai formulatori che devono comunque verificare le informazioni ricevute dai fornitori e selezionare le istruzioni per l'uso sicuro per gli utilizzatori.

Il formulatore deve quindi verificare che tutte le sostanze nella miscela:

- Siano presenti ad una concentrazione tale da non essere un rischio per l'operatore.
- Possano essere usate in modo sicuro nelle condizioni dello SWED rilevante.

APPROCCIO TOP-DOWN

L'approccio Top-Down è invece applicabile in modo generalizzato a ciascun tipo di miscela, indipendentemente dalla composizione e dall'uso intenzionale e fa riferimento alla "Lead Component Identification Method" (LCID).

Tale metodologia prevede i seguenti step:

1. Inserire, nel foglio di calcolo sviluppato da CEFIC (European Chemical Industry Council), le informazioni relative alla miscela (es.classificazione) e alle componenti della stessa (es.classificazione, DNEL o in mancanza del DNEL altri valori quali LD₅₀, NOAEL, ecc..., pressione di vapore, PNEC, M-factor). Tali informazioni permettono al foglio di calcolo di identificare il componente guida per le diverse vie di esposizione.
2. Una volta identificata, per ogni via di esposizione, la lead component considerare gli ES della stessa al fine di determinare le OC/RMM della miscela.
3. Trasmettere le informazioni attraverso la SDS della miscela.

Considerazioni applicative dell'LCID

La compilazione del foglio di calcolo non è immediata, richiede molta attenzione e competenze specifiche. Una volta inseriti tutti i dati e le informazioni richieste, il risultato che si ottiene è l'individuazione della "Lead Component" per ogni via di esposizione (principalmente inalatoria e dermale, l'orale non viene quasi mai considerata) e a questo punto il DU deve essere in

grado di individuare ed estrapolare le OC/RMM per ogni uso negli scenari appropriati delle sostanze componenti la miscela. In questa fase emerge la difficoltà maggiore per il DU che è quella di individuare le OC/RMM pertinenti: queste possono essere integrate direttamente nel corpo della SDS della miscela (principalmente Sezioni 8) o allegate come ES alla SDS della miscela. Inoltre va verificata la coerenza tra gli usi consigliati riportati nella Sezione 1.2 e gli usi valutati per la miscela.

Figura 2: Foglio di calcolo da compilare per identificare il componente guida per le diverse vie d'esposizione

Results part - Priority Substances		
Priority Substance(s) HH:		
Priority Substance(s) ENV:		
Results part - Lead Components (LC)		
	LC 1	LC 2
LC Inhalation (w VP)	metanolo	
LC Dermal	metanolo	
LC Oral	No LCI for oral route	
Components driving hazard for Eye (via classification)	propanolo	
LC Environment	Mixture not classified for ENV (excl. Ozone depletion)	
LC Ozone layer hazard	No compound classified for Ozone layer	
Clear all input		

CONSIDERAZIONI E CRITICITÀ GENERALI

Oltre alle difficoltà legate alla trasmissione a valle delle informazioni pertinenti sono stati evidenziati dei limiti pratici nella gestione stessa delle informazioni previste dagli ES delle sostanze:

- Spesso i DPI previsti dagli ES dei componenti non sono coerenti con la classificazione finale della miscela e soprattutto con il rischio che ne può derivare nell'uso dove ad es. non sia stato correttamente valutato l'effetto della diluizione. Es: a volte viene prevista l'adozione di un DPI per la protezione delle vie respiratorie senza che la miscela sia in grado di produrre un rischio inalatorio e di conseguenza un'esposizione inalatoria.
- A volte sono previste misure di gestione del rischio tecnicamente non applicabili alla realtà lavorativa esaminata (es. l'adozione di un impianto di aspirazione localizzata (LEV) per l'utilizzo professionale in postazioni chiaramente imprevedibili di un detergente per superfici dure).

In entrambi gli esempi la mancata previsione dei DPI o delle OC/RMM comporterebbe una non conformità a livello regolatorio REACH per il formulatore. Al tempo stesso, se venissero prescritti i DPI, previsti dallo Scenario, si potrebbe entrare in conflitto con le conclusioni della valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs.81/08. Questo, come indicato nei paragrafi precedenti, è evidenziato anche nella Linea Guida degli Ispettori del Lavoro dello SLIC.

Questi limiti comporterebbero idealmente la necessità di rivedere le formulazioni dei prodotti adottando differenti concentrazioni che però potrebbero non garantire la stessa efficacia e funzionalità del prodotto. Quindi il primo consiglio, per gli utilizzatori a valle, è di contattare il proprio fornitore di materie prime per informarlo delle criticità e chiedergli di modificare le OC/RMM comprese negli ES. Non sempre però è una strada percorribile in quanto il fornitore, non essendo obbligato, potrebbe rifiutarsi di includere tali informazioni nella propria registrazione.

Bologna, 15 ottobre 2019

LA VERIFICA DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA ESTESE DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE: LE CRITICITÀ RISCONTRATE NELLA VIGILANZA E NEL CONTROLLO

Antonietta Covone(1,2), Zulejka Canti(3), Daniele Carpanelli(3), Saverio Pappagallo(3), Francesca Carminati(4)

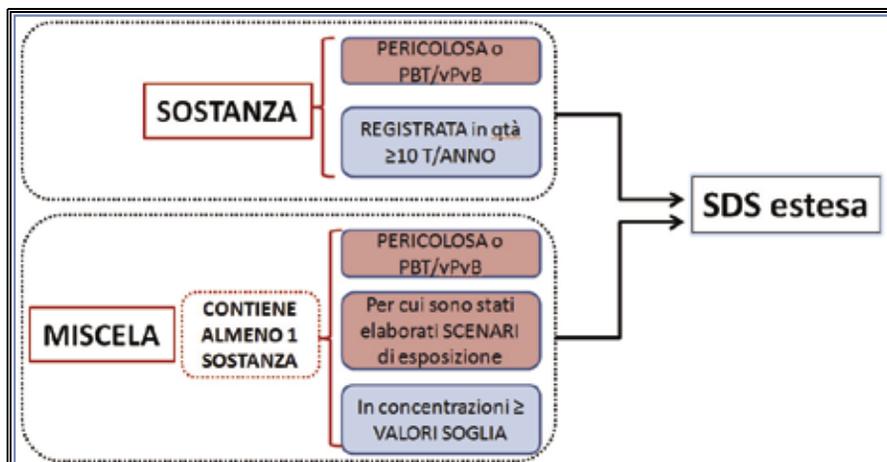
- (1) Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (2) Regione Lombardia - UO Prevenzione Direzione Generale Welfare - Struttura Ambienti di vita e di lavoro
- (3) Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria - ATS Milano
- (4) Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria - ATS Brescia

INTRODUZIONE

La Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) costituisce un elemento imprescindibile per poter effettuare un'adeguata valutazione del rischio chimico. Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) è stata introdotta la Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS - Extended Safety Data Sheet), cosiddetta perché costituita oltre che dalle sedici sezioni della SDS anche dalle informazioni relative agli scenari di esposizione (ES). Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 37 lo ES è l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli Utilizzatori a Valle (Downstream User - DU) di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Se ben elaborati, gli ES possono essere il punto di partenza per una gestione sicura della sostanza tal quale o in miscela negli specifici scenari di utilizzo. Dopo un riepilogo delle principali disposizioni REACH, si riportano alcuni esempi di vigilanza con conseguenti considerazioni relativamente alle principali criticità riscontrate nella redazione e fornitura delle eSDS.

QUANDO VIENE FORNITA LA ES DS

In Figura 1 sono sinteticamente rappresentati i casi in cui è prevista la eSDS, descritti in modo dettagliato nel presente paragrafo.

Figura 1: Casi in cui è prevista la eSDS per le sostanze e le miscele

Per le **sostanze** ai sensi dell'Allegato I del REACH (paragrafo 0.7) uno ES è l'insieme delle condizioni, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli Utilizzatori a valle di gestire l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Ai sensi dell'articolo 14 e dell'articolo 31, paragrafo 7 del REACH per una sostanza la fornitura di un ES in allegato alla SDS è obbligatoria se la sostanza:

- è stata registrata per una fascia di tonnellaggio ≥ 10 t/anno e
- è pericolosa secondo il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) o è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri di cui all'Allegato XIII del REACH.

Gli ES non sono richiesti per le seguenti classi di pericolo, di cui all'Allegato I del CLP: 2.5 Gas sotto pressione; 2.11 Sostanze e miscele autoriscaldanti; 2.16 Sostanze o miscele corrosive per i metalli; 3.7 Tossicità per la riproduzione sull'allattamento o attraverso l'allattamento; 3.8 Tossicità specifica per organi bersaglio.

Gli ES non sono previsti per sostanze non soggette a registrazione o che non richiedono una relazione sulla sicurezza chimica. La fornitura di un ES in allegato ad una SDS non è quindi prevista:

- per le sostanze registrate come intermedi isolati in sito o intermedi isolati e trasportati;

- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo;
- nel caso di uso della sostanza disciplinata da legislazione più specifica (ad esempio sostanze in medicinali o fitosanitari, sostanze attive in biocidi);
- se la sostanza è un polimero in quanto esentato da registrazione;
- se la sostanza è ELINCS o NONS (ovvero notificata in base alla Direttiva 67/548/CEE ed inserita nella lista europea delle sostanze chimiche notificate) a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione ad esempio aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore a 10 t/anno.

Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 5 del REACH, non sono previsti ES relativi ai rischi che comportano per la salute umana, ma esclusivamente scenari relativi ai rischi per l'ambiente, i seguenti usi finali:

- uso in materiali a contatto con prodotti alimentari, che rientrano nell'ambito d'applicazione del Regolamento (CE) N.1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- uso in prodotti cosmetici, che rientrano nell'ambito d'applicazione della Direttiva 76/768/CEE.

Per quanto concerne le *miscela*, l'articolo 31, paragrafo 7, secondo periodo del REACH dispone che “Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla SDS fornitagli, per predisporre la sua SDS per gli usi identificati”. La Guida ECHA “Orientamenti per gli Utilizzatori a valle” del 2014 a pag.84 prevede che il responsabile della formulazione di una miscela trasmetta le informazioni pertinenti (attraverso la catena di approvvigionamento) ricavandole dagli ES e dalla SDS ricevute dai fornitori. Il formulatore può trasmettere tali informazioni in una delle tre modalità seguenti:

- a) *incorporandole nel testo principale della SDS;*
- b) *in un allegato in appendice alla SDS (ES della miscela);*
- c) *riportando gli ES dei singoli costituenti in allegato alla SDS.*

Ne consegue che una eSDS per una miscela può avere varie forme a seconda della decisione, che effettua il formulatore: può essere costituita esclusivamente dalle 16 sezioni arricchite delle informazioni sugli ES oppure da una SDS, a cui si allegano gli scenari della miscela o dei costituenti.

Secondo l'articolo 14, paragrafo 2 del REACH non è necessario procedere a una valutazione della sicurezza chimica e quindi all'elaborazione dei relativi ES per una sostanza presente in una miscela in concentrazioni inferiori a:

- a) il valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3 del CLP, che sono i valori al di sopra dei quali occorre tener conto della sostanza ai fini della classificazione;
- b) 0,1% peso/peso (p/p) se la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

FORMATO E CONTENUTO DELLE ESDS

Contrariamente a quanto avviene per le sedici sezioni della SDS, il REACH non definisce un formato specifico per gli ES. Nel caso delle miscele inoltre le informazioni relative allo specifico scenario di utilizzo potrebbero essere inserite nelle sezioni della SDS, come precisato nel precedente paragrafo.

Per quanto riguarda il contenuto degli ES di una sostanza, ai sensi dell'Allegato I del REACH (paragrafo 0.7 - terzo periodo) se una sostanza è immessa sul mercato, i pertinenti ES presenti nella Relazione sulla sicurezza chimica (CSR, Chemical Safety Report), comprendenti le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative, sono inclusi in un allegato della scheda di dati di sicurezza. Considerando che gli ES di una sostanza costituiscono un estratto del CSR, che il dichiarante elabora nel processo di registrazione della sostanza, gli scenari dovrebbero contenere le informazioni prescritte dall'Allegato I del Regolamento REACH relativo alle "Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica".

In riferimento agli ES di una sostanza, Regione Lombardia ha elaborato ed approvato nel 2018 le "Linee guida per la verifica degli Scenari di Esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH)", che forniscono nella forma di una check-list i principali elementi da verificare rispetto ai contenuti e requisiti generali richiesti per un ES. Per la valutazione delle eSDS in occasione di vigilanza, ma anche per i redattori delle eSDS e per i DU che li ricevono, può essere inoltre utilizzato il documento ECHA "Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione" del giugno 2018, che raccomanda un formato con almeno le seguenti sezioni: 1)-Titolo; 2)-Condizioni d'uso e Misure di gestione del Rischio; 3)-Stima dell'esposizione; 4)-Orientamenti per gli utilizzatori a valle.

ESITI DELL'ATTIVITÀ DI VIGILANZA: CRITICITÀ EMERSE

Sono di seguito illustrati alcuni casi di vigilanza sulle eSDS con conseguenti considerazioni sulle criticità riscontrate.

Caso 1:

Verifica di e-SDS di una sostanza in occasione di ispezione presso un'azienda distributrice di Borati

Nello specifico è stata valutata la SDS (Rev.01/2019) della sostanza Pentaborato di ammonio tetraidrato (N.CAS: 12046-04-7; N.CAS forma anidra 12007-89-5) ed i relativi ES.

La sostanza è stata classificata tossica per la riproduzione e sospetta di nuocere alla fertilità o al feto (categoria 2, H361d secondo il CLP); inoltre pur non essendo pericolosa per l'ambiente secondo i criteri del CLP, il fornitore raccomanda di minimizzarne la dispersione nell'ambiente sia in Sezione 2.3 (altri pericoli) che in Sezione 12 (informazioni ecologiche) per la sua potenziale fitotossicità, in dosi elevate.

Nel corso della vigilanza è stato verificato che gli ES (ver.10/2013) sono stati forniti ai clienti italiani in *lingua inglese*. La redazione degli ES in lingua inglese per l'immissione sul mercato italiano costituisce una violazione dell'articolo 31, paragrafo 5 del REACH, che dispone che "la SDS è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente". Nella Guida ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza versione 3.1 Novembre 2015" a pag. 22 si legge che "dato che lo scenario d'esposizione allegato è considerato una parte integrante della SDS, esso è soggetto alle stesse prescrizioni in merito alla traduzione cui è soggetta la SDS, vale a dire che deve essere fornito in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse".

Alla Sezione 1.2 della SDS sono riportati numerosi usi identificati:

"1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o miscela e usi sconsigliati:

Agente legante, Produzione chimica, Agente complessante, Inibitori della corrosione e agenti disincrostanti, Fertilizzanti, Ritardanti di fiamma, Agenti di flusso per colata, Sostanze intermedie, Sostanze chimiche da laboratorio, Lubrificanti e additivi per lubrificanti, Agenti ossidanti, Agenti fotosensibili e altri prodotti fotochimici, Agenti regolatori del pH, Agenti di rivestimento metallico e agenti di trattamento superficiale, Regolatore di processo (diverso dai processi di polimerizzazione o vulcanizzazione), Regolatore di processo (usato nei processi di polimerizzazione o vulcanizzazione), Coadiuvante tecnologico non altrimenti elencato, Stabilizzanti, Agenti tensioattivi, Modificatori di viscosità. Un elenco completo degli usi è fornito

nell'introduzione all'Allegato - Scenari di esposizione”.

Nessuno dei suddetti usi è riportato negli ES allegati né tantomeno nel CSR. Ciò costituisce un'altra rilevante non conformità in quanto ai sensi dell'Allegato 2, paragrafo 0.1.2 del REACH “Le informazioni presentate nella SDS devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta”; inoltre in modo specifico per la Sezione 1.2 nell'Allegato 2 si precisa che “Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, le informazioni di questa Sottosezione della SDS devono essere coerenti con gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione citati nella relazione sulla sicurezza chimica ed elencati nell'allegato della SDS”.

Gli ES sono stati redatti secondo le 4 sezioni raccomandate dal documento ECHA “Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione” del giugno 2018. Gli scenari sono essenzialmente 2, il primo relativo alla fabbricazione (*produzione della sostanza [SU3; PROC1, PROC9, ERC1]*) e il secondo relativo ad un solo uso industriale (*uso industriale in condensatori elettrolitici [SU3; PROC2, PROC 3, PROC5, PROC9, ERC4]*).

Per quanto riguarda le condizioni operative (OC) presenti negli ES, si evidenzia che sono carenti perché riportano solo la durata di utilizzo giornaliero (1-8 ore) e non c'è alcuna indicazione sulla frequenza, la quantità o altri parametri (per es. temperatura d'esercizio e condizioni di pressione).

Anche la descrizione delle misure di gestione del rischio (RMM) è carente: sono riportate esclusivamente indicazioni sulla ventilazione forzata e non vi è coerenza con quanto riportato nella Sezione 8.2 della SDS, che riporta invece indicazioni sui DPI da utilizzare e sulle misure per minimizzazione la dispersione della sostanza nell'ambiente, che non sono citati negli scenari.

La sezione dedicata alle informazioni per gli utilizzatori a valle per verificare che il loro uso sia coperto nello ES non comprende gli elementi raccomandati dall'ECHA, che sarebbero di utilità pratica per l'utilizzatore a valle: il metodo di messa in scala; i parametri scalabili, ovvero i parametri operativi che possono essere messi in scala; i limiti della messa in scala, che indicano in che misura è possibile modificare i parametri.

Sulla base di quanto verificato si è concluso che l'azienda avrebbe dovuto fornire ES in italiano contenenti informazioni più chiare ed esaustive. Oltre che fornire pochissime informazioni utili per la gestione sicura del rischio chimico associato alla sostanza, gli ES vanno a generare ulteriori dubbi sugli usi consentiti e sulle misure di protezione idonee, data l'incoerenza con le Sezioni 1.2 e 8.2.

Caso 2:

Verifica di eSDS di una miscela utilizzata come fertilizzante

Si riporta un esempio di vigilanza condotta nel mese di febbraio del 2019

relativo ad una miscela, immessa sul mercato come prodotto fertilizzante liquido contenente Manganese Solfato complessato con LSA (Lignin Solfonato d'Ammonio).

A seguito della richiesta di eSDS, l'azienda ispezionata, che formula il prodotto, ha fornito un documento alla cui Sezione 15.2 "Valutazione della sicurezza chimica", si riporta "N.A." (non applicabile); non viene quindi data alcuna informazione sulla valutazione della sicurezza chimica eventualmente condotta sulle sostanze contenute nella miscela.

Alla Sezione 8 della SDS sono però riportati per il principale costituente la miscela, il manganese solfato, i valori di DNEL (livello derivato senza effetto) e di PNEC (concentrazione prevedibile priva di effetti):

- DNEL lavoratori = 0,2 mg/m³ (inalazione) e 0,00414 mg/kg (derma)
- DNEL popolazione = 0,043 mg/m³ (inalazione) e 0,0021 mg/kg (derma)
- PNEC = 0,013 mg/l.

Considerato che i valori di PNEC e di DNEL sono determinati nell'ambito del processo di valutazione della sicurezza chimica, si deduce che per tale sostanza sia stata effettuata una registrazione e sia stato elaborato un CSR. In presenza di CSR il registrante della sostanza deve allegare gli scenari alla SDS. Infatti ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 7, primo periodo del REACH un attore della catena d'approvvigionamento, che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica, riporta i pertinenti ES in un allegato della SDS. Come già precisato, il responsabile della formulazione di una miscela dovrebbe trasmettere le informazioni ricevute dagli ES dei costituenti in una delle tre modalità seguenti:

- a) incorporandole nel testo principale della SDS della miscela;
- b) in un allegato in appendice alla SDS (ES della miscela);
- c) riportando gli ES dei singoli costituenti in allegato alla SDS.

Non trovando nelle 16 sezioni della SDS della miscela, né in allegato ad essa, le informazioni tipiche di un ES (OC, RMM, Stima dell'esposizione) è stata chiesta giustificazione al formulatore. A seguito di tale richiesta la ditta ha fornito gli ES della sostanza manganese solfato monoidrato elaborata dal proprio fornitore (rev. del 01.12.2016), pur non avendo fino al quel momento fornito ai propri clienti tali scenari. La mancata fornitura degli scenari ricevuti dal fornitore ai propri clienti costituisce violazione dell'articolo 31, paragrafo 7, secondo periodo del REACH secondo cui "Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla SDS fornitagli, per predisporre la sua Scheda di Dati di Sicurezza per gli usi identificati". Inoltre ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9 del REACH "I fornitori aggiornano la SDS tempestivamente nelle seguenti

circostanze: a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli” e si ribadisce a tal proposito che gli scenari di esposizione contengono informazioni sulle misure di gestione del rischio.

Relativamente agli usi consentiti della miscela, in Sezione 1.2 della SDS è indicato come uso identificato “fertilizzante speciale”; non sono riportati eventuali usi sconsigliati né tantomeno si precisa se il prodotto è destinato esclusivamente ad utilizzatori industriali/professionali o anche al consumatore.

Gli ES forniti per il manganese solfato, contenuto nella miscela, sono sette e sono i seguenti: 1-”Produzione della sostanza”, 2-”Uso come prodotto intermedio”, 3-”Preparazione e re-imballaggio di sostanze e miscele”, 4-”Uso nelle formulazioni con spruzzatura”, 5-”Uso in detergenti”, 6-”Uso nel settore agrochimico per usi Professionali (SU 22-settore pubblico amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato) ” e 7-”Uso nel settore agrochimico per usi di consumo (SU 21-nuclei familiari o popolazione in generale e consumatori)”.

Solo 2 degli scenari suddetti (6 e 7) sono relativi all’uso della sostanza come fertilizzante; ciò nonostante sono stati forniti tutti gli scenari (anche quelli non pertinenti) e questo potrebbe generare confusione in chi li riceve, rendendo più difficile l’individuazione delle OC e RMM opportune.

Nello ES n.6 “Uso nel settore agrochimico per usi Professionali” si definisce sotto controllo l’esposizione dei lavoratori adottando le seguenti OC e RMM:

- 1) Concentrazione della sostanza nella miscela fino al 99,99%.
- 2) Quantità utilizzata < 3.000 ton/anno.
- 3) Frequenza d’uso < 8 ore/giorno per 100-150 giorni/anno.
- 4) Temperatura ambiente.
- 5) Protezione per le vie respiratorie con efficienza del 95%.
- 6) Guanti, occhiali di sicurezza e protezioni per il viso.

Si riscontrano le seguenti criticità sulle informazioni fornite nello ES n.6:

- Vengono indicati i livelli di esposizione in mg/kg/giorno per varie categorie di processo (PROC), ma non per la categoria *PROC 19* “Miscelazione manuale con contatto diretto, con il solo utilizzo di un’attrezzatura di protezione individuale”, che è maggiormente correlato all’uso specifico della miscela.
- Non viene specificato lo strumento informatico (per es. ECETROC TRA) utilizzato per la valutazione delle esposizioni sul luogo di lavoro.
- Non vengono inoltre indicati i Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR), che sono utili al DU per valutare l’appropriatezza delle proprie condizioni di utilizzo rispetto a quelle del fornitore (scaling).

- Le misure di protezione raccomandate risultano generiche, in particolar modo per la protezione della cute, che nel caso di formulazione liquida del prodotto è la via d'esposizione più probabile. Non viene fornita alcuna indicazione sul tipo e materiale dei guanti da utilizzare.

Lo ES n.7 "Usò nel settore agrochimico per usi di consumo" non è altrettanto dettagliato come il precedente e definisce sotto controllo l'esposizione del consumatore alle seguenti condizioni operative:

- 1) Concentrazione della sostanza nella miscela fino al 99,99%;
- 2) Frequenza d'uso: 4 applicazioni/anno.

Con queste condizioni operative si garantisce un livello di esposizione di 0,00089 mg/kg/giorno per le operazioni di miscelazione e carico, ben al disotto dei valori di DNEL. Il fornitore, date le suddette condizioni di utilizzo (concentrazione e frequenza) considera l'uso del consumatore sicuro senza necessità di alcuna misura di protezione.

Dall'analisi delle sedici sezioni della SDS sono state riscontrate altre criticità tra cui:

- Non è riportato il n° di registrazione alla Sezione 3 per il manganese solfato.
- Nella Sezione 3 si riporta che il manganese solfato monoidrato è classificato come H373 "può provocare danni agli organismi in caso di esposizione prolungata" e H412 "nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata". Non è però specificato l'organo bersaglio che può essere danneggiato a seguito di una esposizione prolungata quale può essere quella di un lavoratore agricolo.
- Nella Sezione 8.1 si specifica l'assenza di un valore limite nazionale di esposizione professionale; viene indicato un VLEp di 5 mg/m³ senza riferimenti normativi, che non è chiaro se si riferisca al manganese solfato monoidrato; inoltre l'unità di misura (mg/m³) è tipicamente riferita alle polveri e non ai liquidi. Inoltre non vi era nessun riferimento all'OEL comunitario di cui alla Direttiva 164/2017/UE per il manganese e i suoi composti inorganici.
- Nella Sezione 8.2 viene raccomandato l'uso di: guanti per "protezioni chimiche", maschere "antipolvere FFP3 (*quando l'esposizione alla "polvere" è prolungata ed è alta la concentrazione*)", occhiali di sicurezza (*quando l'esposizione è prolungata ed la concentrazione è elevata*) e normali indumenti di lavoro. Tali indicazioni sono alquanto generiche ed inoltre la maschera antipolvere FFP3 non risultava idonea per lo stato liquido del prodotto, ma solo quando era in forma di aerosol.

Per ciascuno di questi DPI non viene indicata la normativa specifica come previsto dal Regolamento (UE) N.830/2015.

Sulla base di quanto verificato si è concluso che l'impresa avrebbe dovuto fornire gli ES in allegato alla SDS ai propri clienti senza aspettare che l'Autorità competente ne facesse specifica richiesta. Dall'analisi della eSDS è risultato che il documento non è conforme al Regolamento REACH (Allegato II) per la carenza e talvolta inapplicabilità o non correttezza delle informazioni.

Caso 3:

Smacchiatore venduto al pubblico privo di uso al consumatore

Nell'ambito dei controlli analitici previsti dal Piano Nazionale dei Controlli 2014 per la verifica del rispetto della restrizione n.32, di cui all'Allegato XVII del REACH, è stata campionata presso una ditta con ruolo di Riconfezionatore (DU ai sensi del REACH) una miscela pericolosa destinata ad essere venduta al pubblico come smacchiatore. L'aliquota sottoposta ad analisi per la ricerca del cloroformio è risultata conforme.

In tale occasione sono state acquisite due eSDS, elaborate dal DU e relative allo smacchiatore, la revisione 4 del 06/11/2012 e la revisione 5 del 20/10/2014; entrambe sono risultate non conformi al REACH in quanto incomplete e inesatte rispetto a quanto previsto dall'Allegato II del Regolamento. Sono di seguito riportate le principali non-conformità nella eSDS revisione 5:

- Sezione 1.2: indicazione di usi generici; è riportata la dicitura "smacchiatore - usi del consumatore SU21 – usi professionali SU22".
- Sezione 3.2: classificazione non corretta del tetracloroetilene (CAS 127-18-4) rispetto alla classificazione attribuita dal registrante; risultano assenti le informazioni relative ai seguenti pericoli: Eye Irrit 2 H319, STOT SE 3 H 336 e Skin Sens 1B H317.
- Sezione 4.2: assenza delle informazioni sintetiche sui principali sintomi ed effetti.
- Sezione 8.1: assenza di indicazioni sulle procedure per il monitoraggio; errata attribuzione del valore di DNEL di 275 mg/m³ per il tetracloroetilene alla voce effetti sui lavoratori "locali acuti" anziché "sistemici acuti", così come risulta da verifiche sul sito dell'ECHA.
- Sezione 8.2 indicazioni generiche per il controllo dell'esposizione; per la protezione delle mani viene indicato solo che devono essere usati guanti di categoria III (rif. norma EN 374), senza specificare il tipo di materiale, lo

spessore e i tempi di permeazione. Non c'è alcuna indicazione sulle condizioni operative, frequenza, quantità o altri parametri relativi alle condizioni d'uso sicuro della miscela, né tantomeno sono presenti informazioni sulla stima dell'esposizione.

- Sezione 15.2: viene indicato che è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza n-Esano, ma nulla è indicato per il tetracloroetilene, per cui è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica e per cui sono riportati i valori di DNEL in Sezione 8.1.
- Sezione 16: mancata indicazione delle modifiche rispetto all'edizione precedente della eSDS.

Durante il controllo della eSDS, valutando l'uso al consumatore della miscela indicato in Sottosezione 1.2, l'indicazione del numero di registrazione in Sottosezione 3.2 per il tetracloroetilene e del DNEL relativo esclusivamente ai lavoratori in Sottosezione 8.1, si è deciso di verificare la correttezza degli usi riportati rispetto agli usi consentiti nel dossier di registrazione. Già accedendo al sito Web dell'ECHA (Figura 2) per una prima verifica, è stato possibile rilevare che l'uso al consumatore per il tetracloroetilene non è stato inserito dal registrante fra gli usi identificati. I successivi controlli effettuati nel portale PD-NEA, dedicato agli ispettori, hanno confermato tale criticità.

Figura 2: Usi identificati del Tetracloroetilene (sito web dell'ECHA)

The screenshot displays the ECHA website interface for Tetracloroethylene. At the top, the chemical name 'Tetrachloroethylene' is shown along with its EC number (204-825-9) and CAS number (127-18-4). The main content area is divided into several sections. A red box highlights the 'Life Cycle description' section, which lists the following uses: 'No identified uses', 'Manufacture', 'Formulation', 'Uses at industrial sites', and 'Uses by professional workers'. Other sections visible include 'General information', 'Classification & Labelling & PBT assessment', 'Manufacture, use & exposure', 'General information' (with sub-sections Identification, Compositions, Registration data), and 'Identification' (with sub-sections Consumer Uses and Article service life). A 'Display Name' field is also visible at the bottom right.

Considerata la non-conformità relativa agli usi indicati in eSDS, sono state effettuate ulteriori verifiche a monte della catena di approvvigionamento ed in particolare sulla eSDS consegnata dal fornitore del tetracloroetilene alla ditta ispezionata.

Nella eSDS Revisione 2 del 29/11/11 (trasmessa il 06/11/12) sono stati

indicati in Sottosezione 1.2. usi industriali e professionali e anche nelle successive revisioni delle eSDS non è stato indicato l'uso al consumatore.

La ditta ispezionata acquistava il prodotto direttamente dal formulatore; la consegna avveniva in camion cisterne e la miscela veniva scaricata in cisterne sotterranee per poi essere trasferita in piccoli contenitori. Le confezioni rietichettate e immesse sul mercato finivano sugli scaffali di numerosi supermercati e quindi anche nelle mani di consumatori.

I quantitativi annui acquistati e immessi sul mercato di tetracloroetilene dal Riconfezionatore erano risultati superiori a 1 t/anno e non era quindi prevista alcuna esenzione relativamente all'obbligo di rispetto degli usi identificati (art.37, paragrafo 4 del REACH).

A seguito di tali accertamenti la ditta ha messo in atto una serie di misure per la risoluzione delle non conformità:

- Interruzione delle ordinazioni e della vendita del prodotto.
- Valutazioni per elaborare un CSR per l'uso al consumatore.
- Notifica al formulatore circa la necessità di essere coperti con ES per l'uso al consumatore.
- Decisione finale di modifica della formulazione del prodotto con sostituzione del tetracloroetilene.
- Redazione di nuova eSDS (revisione 8 del 27/07/15) a seguito della modifica della formulazione con sostituzione del tetracloroetilene con altre sostanze, per cui è consentito l'uso dei consumatori (PC35-prodotti per il lavaggio e la pulizia inclusi prodotti a base solvente).

CONCLUSIONI

L'attività di vigilanza sulle eSDS di sostanze e miscele, di cui sono stati riportati tre casi rappresentativi, ma non esaustivi, ha permesso di individuare gli aspetti principali, che i fornitori dovrebbero migliorare al fine di garantire una gestione sicura delle sostanze e miscele pericolose da parte degli utilizzatori.

Tra le principali criticità riscontrate nella vigilanza, la più grave è senz'altro la completa assenza delle informazioni relative agli ES, nei casi in cui il REACH lo preveda. Aldilà dei casi illustrati, è stata riscontrata la mancata fornitura degli scenari o delle informazioni in esse contenute non solo da parte di formulatori di miscele, ma anche da parte di registranti, fornitori di sostanze. Nei casi in cui gli ES sono presenti in allegato alla SDS, la redazione di questi in lingua inglese anziché in italiano costituisce un'altra grave criticità, riscontrata di frequente. Altre non conformità frequenti sono la scarsa chiarezza delle informazioni o la presenza di discrepanze tra gli ES le

informazioni riportate nelle sedici sezioni della SDS o nel CSR o fra le varie sezioni della eSDS; ciò è stato riscontrato sia per le sostanze sia per le miscele. Relativamente alle miscele occorre inoltre evidenziare che il formulatore dovrebbe di volta in volta scegliere la soluzione migliore per includere nella SDS della miscela le informazioni ricevute negli scenari delle sostanze costituenti. Nel caso in cui la sostanza costituente sia stata acquistata in polvere e poi inserita dal formulatore in una miscela liquida, la fornitura all'utilizzatore della miscela di uno scenario di esposizione del costituente con informazioni specifiche per lo stato solido, potrebbe fornire pochissimi elementi utili e poco fruibili per la valutazione dell'esposizione e l'utilizzo sicuro della sostanza in un formulato liquido.

La eSDS costituisce in teoria uno strumento ricco di informazioni di grande utilità per gli utilizzatori di sostanze e miscele; nell'esperienza pratica di controllo emergono però molteplici carenze e bassa qualità delle informazioni, nonché scarsa consapevolezza da parte dei fornitori (Fabbricanti, Importatori e Utilizzatori a valle) dei propri obblighi REACH in materia di informazione lungo la catena di approvvigionamento.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Versione 3.1 Helsinki, Finland, ECHA, novembre 2015.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida sulle schede di dati di Sicurezza e sugli scenari d'esposizione. Helsinki, Finland, ECHA, giugno 2018.
- [4] REGIONE LOMBARDIA. Decreto n. 10838 del 25/07/2018 - Linee guida per la verifica degli Scenari di Esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH), Milano, luglio 2018.

Bologna, 15 ottobre 2019

SELEZIONE DELLE ADEGUATE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE MEDIANTE IL METODO LCID PER L'USO SICURO DELLA MISCELA

Giacomo Carbonera, Iacopo Carlini, Elena Carpanelli, Silvio De Biasio, Maria Grazia Iuliano, Rita Diana Ladogana, Francesca Piras

Altran Italia SpA - Roma

INTRODUZIONE

Le principali preoccupazioni dei formulatori sono la gestione delle informazioni ricevute attraverso gli Scenari di Esposizione (ES) e gli obblighi derivanti. Il Regolamento REACH [1] impone ai fornitori di miscele pericolose di comunicare le informazioni pertinenti risultanti dagli scenari espositivi (ES) delle singole sostanze con la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) per la miscela.

Nel caso in cui si abbiano una vasta gamma di usi in diverse condizioni, l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) consiglia di trasmettere le informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela come allegato alla eSDS (SDS estesa) [2].

ECHA ha istituito una rete di scambio sugli scenari d'esposizione [3] insieme alle associazioni di settore come il Consiglio europeo dell'industria chimica (Cefic), Concawe, Eurometaux, Fecc, AISE e Downstream Users of Chemicals Co-ordination (DUCC), al fine di armonizzare gli scenari di esposizione e sviluppare un efficace scambio di comunicazioni tra gli attori della catena di approvvigionamento.

In tale ambito, la rete di scambio sugli scenari d'esposizione ha sviluppato linee guida su come ottemperare agli obblighi di informazione sull'uso sicuro per le miscele attraverso gli approcci definiti *bottom-up* e *top-down*. I due termini fanno riferimento alla direzione del flusso informativo che nasce lungo la catena di approvvigionamento per la costruzione degli ES.

L'approccio *bottom-up*, meglio conosciuto come SUMI (*Safe Use of Mixtures Information*) [4], prevede che il formulatore verifichi preventivamente negli scenari delle sostanze componenti la miscela, la coerenza delle condizioni d'uso con gli SWEDs (*SWED Sector-specific Worker Exposure Description*) settoriali pertinenti, implementati con gli usi descritti dagli utilizzatori a valle. Lo SWED fornisce informazioni sulle

condizioni operative (CO) e sulle misure di gestione dei rischi (RMM) relativamente alle attività dei lavoratori. I registratori di sostanze REACH possono usare le informazioni come input per le proprie valutazioni dell'esposizione. Gli SWED includono idonee frasi-tipo che aiutano i dichiaranti a comunicare agli utilizzatori a valle gli scenari d'esposizione allegati alle SDS.

L'approccio *top-down*, definito anche LCID (*Lead Component Identification*) [4], inizia con i dati del fornitore di sostanze a monte della catena di approvvigionamento. Nelle situazioni in cui non è disponibile SUMI, il metodo LCID identifica i componenti in una miscela che contribuiscono ai maggiori rischi per l'uomo e per l'ambiente. Questi sono i cosiddetti "*Lead Components*".

Con lo sviluppo di algoritmi *ad hoc* e l'esecuzione di calcoli, l'ipotesi alla base della LCID postula che, se un lavoratore è protetto dai rischi della sostanza pericolosa principale presente in miscela, le OC e le RMM che ne garantiscono una protezione adeguata, proteggeranno anche dai rischi derivanti dall'esposizione ai componenti caratterizzati da pericoli minori.

CASO STUDIO DI UNA MISCELA PERICOLOSA

L'obiettivo di Altran è stato quello di elaborare un uso sicuro della miscela con le eSDS (*Schede di Dati di Sicurezza estese*) relative alle sostanze pericolose usate nella formulazione.

Per motivi commerciali, chiameremo "*Altran-mix*" la nostra miscela immessa sul mercato con un uso identificato di inibitore di corrosione.

La classificazione della miscela si basa sui componenti così identificati:

- 2-butossietanolo (CAS. 11-76-2) al 50%, classificata come Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, Acute Tox. 4 H332, Skin Irrit. 2 H315, Eye Irrit. 2 H319
- acido ottanoico (CAS. 124-07-2) al 10% classificata come Skin Corr. 1C H314, Aquatic Chronic 3 H412
- 2-mercaptoetanolo (CAS. 60-24-2) all'5%, classificata come Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 3 H331, Repr. 2 H361, STOT RE 2 H373, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 2 H411, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1A H317

Il restante 35% della formulazione è costituita da componenti non pericolosi.

Di conseguenza, applicando il metodo di calcolo ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [5] la miscela risulta classificata:

- Acute Tox. 4, H302, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1C H314, Skin Sens. 1A H317, Eye Dam. 1 H318, Acute Tox. 4 H332, Repr. 2 H361, Aquatic Chronic 3 H412.

Per la valutazione dell'uso sicuro da allegare alla SDS si è verificata l'applicabilità dei due approcci alla miscela "Altran mix".

Per l'applicazione del SUMI è stato necessario controllare gli SWED tra le varie associazioni di categoria presenti sul sito ECHA, (<https://echa.europa.eu/it/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>), le quali hanno sviluppato le *Use Maps* che fanno riferimento ai seguenti settori di mercato:

- Adesivi e sigillanti.
- Pitture ed inchiostri da stampa.
- Materiali da costruzione.
- Prodotti da imaging e stampa.
- Detergenti, prodotti per la pulizia e la manutenzione.

L'assenza di SWED, in grado di coprire le condizioni descritte negli scenari di esposizione delle singole sostanze pericolose ricevute, non ha consentito di applicare l'approccio *bottom-up*; pertanto si è effettuato l'approccio *top-down* o denominato "*Identificazione Dei Componenti Principali*" (LCID).

MATERIALI E METODI

L'approccio è stato valutato con la linea guida del CEFIC: "*The Lead Component Identification (LCID) Methodology*" (versione 6.1.1 del 31 agosto 2018) [6].

Per procedere con il metodo *top-down* bisogna prevedere che le sostanze all'interno della miscela non abbiano interazione come *sinergismo* o *antagonismo* e che non ci siano dati tossicologici sulla miscela stessa o su altre miscele ragionevolmente simili.

In caso contrario, secondo la linea guida, si suggerisce di derivare informazioni sull'uso sicuro caso per caso.

Il CEFIC nella linea guida descrive due *flow-chart* necessarie a definire le sostanze *Lead Components* per la miscela, relative rispettivamente ai pericoli per la salute umana e ai pericoli per il comparto ambientale:

- LCID – *Human Health hazards*

- LCID – *Environmental hazards*

Le *flow-chart* prevedono lo sviluppo di calcoli seguendo istruzioni ben precise che rimandano ai dati riguardanti le caratteristiche tossicologiche ed ecotossicologiche delle singole sostanze in esame; pertanto necessitano delle informazioni riportate sulle eSDS delle sostanze utilizzate nella miscelazione.

Step by step ciascuna *flow-chart* darà indicazioni precise per i passaggi successivi, dando esito positivo o negativo in seguito all'elaborazione dei calcoli descritti nelle istruzioni. Avendo a disposizione tutte le informazioni necessarie per ciascuna sostanza pericolosa, verranno identificate le *Lead Components*, per *Human Health hazards* e *Environmental hazards*, utili a sviluppare l'uso sicuro della miscela.

APPLICAZIONE LCID - HUMAN HEALTH HAZARDS

La *flow-chart* LCID - *Human Health hazards* ha lo scopo di individuare nella miscela i *Lead Components* per la salute umana relativi ad ogni via di esposizione.

La metodologia prevede l'utilizzo delle informazioni riportate nelle SDS in sezione 8 e in sezione 11 relative rispettivamente ai dati sull'esposizione e alle tossicità caratteristiche delle sostanze.

Il primo *step* è stato identificare le sostanze prioritarie cioè classificate Cancerogene e Mutagene (CM, categorie 1A, 1B e 2 ai sensi del Regolamento CLP); nel caso della miscela *Altran-mix* non sono state individuate componenti aventi caratteristiche di sostanze prioritarie.

Il secondo *step*, invece, prevede la valutazione della classificazione della miscela identificando le sostanze pericolose che contribuiscono alle caratteristiche di pericolosità umana; nel nostro caso studio la miscela si classifica nel seguente modo:

- Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1C H314, Skin Sens. 1A H317, Eye Dam. 1 H318, Acute Tox. 4 H332, Repr. 2 H361.

Il metodo LCID prevede che le misure di gestione del rischio delle sostanze classificate H314 definiscono misure più restrittive in grado di controllare i rischi derivanti dalla pericolosità H317 e H318. Nel caso della miscela *Altran-mix* il componente rilevante per la classificazione relativa agli effetti locali è l'acido ottanoico.

Per identificare il *Lead Component* riferito alla tossicità acuta delle diverse vie di esposizione sono state fondamentali le informazioni relative al 2-butossietanolo e del 2-mercaptoetanolo.

La linea guida prevede il calcolo del LCI (*Lead Component Indicator*) che si basa sui valori di DNEL sistemici a lungo termine. Nel caso della miscela *Altran-mix* il 2-mercaptoetanolo risulta essere il *Lead Component* per la tossicità acuta; tale conclusione è valida anche per la tossicità riproduttiva.

Di conseguenza, si è effettuata la selezione delle OC e delle RMM del 2-mercaptoetanolo in modo da assicurare la copertura relativa alla gestione del rischio anche del 2-butossietanolo e degli altri componenti per cui sono stati forniti gli ES.

In conclusione le OC e le RMM associate al 2-mercaptoetanolo e all'acido ottanoico garantiranno la protezione per la salute umana poiché considerati, secondo la guida LCID, componenti rilevanti.

APPLICAZIONE LCID - ENVIRONMENTAL HAZARDS

Premesso che non ci sono dati ecotossicologici sulla miscela stessa e su miscele ragionevolmente simili, è stata valutata la ricerca delle *Lead Components* per l'ambiente.

Seguendo le indicazioni della guida CEFIC si è passati al vaglio delle sostanze pericolose che compongono la miscela per verificare la presenza di sostanze PBT $\geq 0.1\%$; nella miscela oggetto di studio tali sostanze sono risultate assenti.

La classificazione della miscela come H412 deriva dalla presenza del 2-mercaptoetanolo e dell'acido ottanoico. Di conseguenza, l'approccio prevede lo studio approfondito di queste due sostanze.

Per il calcolo dell'LCI ambientale si sono considerate le informazioni presenti nella SDS dei fornitori e, nello specifico, sono state prese in considerazione i dati di PNEC relativi ad ogni comparto ambientale.

Dal calcolo $C_i/PNEC$ risulta che il 2-mercaptoetanolo è la sola *Lead Component* per la parte ambientale.

La presenza di un solo componente rilevante per la pericolosità ambientale aiuta i formulatori nell'elaborazione dell'uso sicuro relativo alla miscela poiché le OC e le RMM da individuare saranno le stesse presenti nella eSDS del 2-mercaptoetanolo.

USO SICURO DELLA MISCELA

Dall'analisi condotta sugli scenari espositivi si è selezionato l'uso sicuro della miscela con i relativi descrittori d'uso [7] che caratterizzano l'utilizzo identificato della miscela dal titolo di "inibitore della corrosione" (Tabella 1).

Tabella 1: Descrizione dell'uso sicuro della miscela

Titolo breve	SU	PC	PROC	ERC	AC
Uso come inibitore della corrosione	3	N.A.	1, 2, 4, 8a, 8b,13	4	N.A.

Le informazioni sull'uso sicuro della miscela sono state estrapolate dalle OC e RMM degli scenari espositivi allegati alle SDS delle singole sostanze pericolose identificate come *Lead Components* per la miscela *Altran-mix*.

CONCLUSIONI

La miscela *Altran-mix* è classificata pericolosa ai sensi del Regolamento CLP per cui è obbligatorio comunicare le informazioni pertinenti risultanti dagli scenari d'esposizione delle singole sostanze unitamente alla SDS per la miscela.

Per trasmettere queste informazioni si sono valutati gli approcci *bottom-up* e *top-down* al fine di definire le informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela.

A seguito di un'approfondita valutazione, l'approccio *bottom-up* non si può applicare, in quanto non è possibile validare uno SWED tra quelli indicati dalle associazioni di categoria sul sito dell'ECHA.

L'approccio *top-down* è stato valutato con la linea guida del CEFIC " *The Lead Component Identification (LCID) Methodology*" (versione 6.1.1 del 31 agosto 2018).

Applicando i criteri del metodo LCID i componenti rilevanti per la salute umana sono l'acido ottanoico e il 2-mercaptoetanolo; mentre per il comparto ambientale il componente rilevante è il 2-mercaptoetanolo.

Dalle analisi effettuate, l'uso sicuro della miscela da allegare alla SDS come inibitore di corrosione è un uso industriale che comprende gli ERC e i PROC riportati in Tabella 1.

A seguito del lavoro svolto si evidenzia che la metodologia LCID si basa su un complesso algoritmo di non facile utilizzo e, in alcuni casi, poco flessibile alle realtà produttive.

Le informazioni necessarie per l'elaborazione del LCID sono molteplici, tra cui, conoscenza del 100% della formulazione, i valori di DNEL e PNEC per ogni sostanza, scenari espositivi delle sostanze con OC e RMM coerenti e consolidati.

Il calcolo dei rispettivi LCI necessitano dei valori di DNEL e PNEC che a volte sono difficili da reperire per ogni singola sostanza; nel caso in cui i

valori di DNEL e PNEC non fossero disponibili si prevede l'uso del *backup approach* che rende la metodologia poco lineare.

I risultati del metodo dimostrano quanto sia necessario avere informazioni coerenti, consolidate e pertinenti a monte della catena di approvvigionamento. Per i non addetti ai lavori non sempre è sufficiente avere informazioni dettagliate poiché le stesse richiedono interpretazione dei dati e responsabilità di utilizzo quando lo scopo è la tutela della salute umana e ambientale tramite un uso sicuro di una miscela pericolosa.

Si fa presente che dal sito <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/es-csr-csr-guidance/> attualmente è possibile aggiornarsi sulla revisione in corso per il *tool* che il CEFIC mette a disposizione per l'elaborazione dei calcoli in merito alla metodologia LCID.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R190720180301&from=EN, 2007.>
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Schede di dati di sicurezza e scenari d'esposizione. Scheda informativa 2016.
[https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22372335/downstream_ds_it.pdf/65c922ac-ba56-4806-9906-eb4e3fe2e87c.](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22372335/downstream_ds_it.pdf/65c922ac-ba56-4806-9906-eb4e3fe2e87c)
- [3] EXCHANGE NETWORK ON EXPOSURE SCENARIOS (ENES). 11th Meeting of the Exchange Network on Exposure Scenarios (ENES11) 23-24 November 2017.
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13631/enes_11_summary+report_en.pdf/d294df18-b085-4d52-c765-1afb5c5b5e92.](https://echa.europa.eu/documents/10162/13631/enes_11_summary+report_en.pdf/d294df18-b085-4d52-c765-1afb5c5b5e92)
- [4] DOWNSTREAM USERS OF CHEMICALS CO-ORDINATION GROUP (DUCC). Sector-specific approaches towards developing and communicating information for the safe use of mixtures, December 2015.

<http://www.ducc.eu/documents/Sector%20specific%20approaches%20to%20developing%20and%20communicating%20information%20for%20the%20safe%20use%20of%20mixtures%20FINAL.pdf>.

- [5] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R127220180301&from=EN, 2008>.
- [6] THE EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL (CEFIC). REACH Practical Guide on Safe Use Information for Mixtures under REACH, The Lead Component Identification (LCID) Methodology, 31 August 2018.
<https://cefic.org/library-item/the-cefic-sds-task-force-preparedpractical-consideration-on-gloves-thickness>.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, Capitolo R.12. Descrizione degli usi, Versione 3.0 dicembre 2015.
https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf.

Bologna, 15 ottobre 2019

IL PROCESSO CHE DETERMINA LO SCENARIO ESPOSITIVO: CASISTICHE E CRITICITÀ CHE INFLUENZANO LA QUALITÀ DELLE INFORMAZIONI E IL LORO IMPATTO SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Francesco Gregorini(1,2)

- (1) REACH-CLP – Ordine Interprovinciale dei Chimici e dei Fisici dell'Emilia-Romagna
- (2) CEPRA Srl – Bologna

INTRODUZIONE

Il tema dell'uso sicuro delle sostanze pericolose pone l'accento su un tema estremamente importante e critico: gli scenari espositivi previsti dal Regolamento REACH e il loro impatto sulle normative e sulle attività di gestione del rischio chimico.

Gli scenari espositivi sono l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

Gli scenari espositivi sono quindi uno strumento, introdotto e previsto dal Regolamento REACH, sempre più rilevante nella valutazione del rischio chimico in azienda ai sensi del D.Lgs.81/08.

Obiettivo della presente relazione è ripercorrere le fasi che portano alla realizzazione di uno scenario espositivo cercando di evidenziare alcune criticità, emerse da esperienze vissute in qualità di consulente per diverse realtà o dalla partecipazione a specifici progetti, e come queste impattano sulla valutazione del rischio chimico in azienda e sull'elaborazione delle corrette informazioni relative alle miscele.

DA DOVE NASCE LO SCENARIO ESPOSITIVO: IL PROCESSO DI CSA/CSR

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è necessaria per le sostanze prodotte/importate in quantità > 10 t/a e che rispondono ai criteri di una delle

classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008 o che sono valutate come PBT o vPvB.

La valutazione deve essere documentata in un CSR (Chemical Safety Report) da presentare insieme al dossier di registrazione.

Il CSR riporta una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi della sostanza e delle modalità di esposizione. Va redatto secondo il format disposto in Allegato I del REACH (modificato dal Regolamento (CE) N.252/2011).

La valutazione dei rischi ha lo scopo di determinare la classificazione di una sostanza a norma del Regolamento (CE) N.1272/2008 e di stabilire il livello massimo d'esposizione alla sostanza al di sopra del quale l'essere umano/l'ambiente non dovrebbero essere esposti.

L'obiettivo della valutazione non è tanto stabilire se esista o meno un rischio, bensì identificare e descrivere le condizioni che permettono di controllare i rischi.

I rischi si ritengono controllati quando i livelli d'esposizione stimati non superano i livelli privi di effetto prevedibili (DNEL o PNEC).

Se non è possibile prevedere questi livelli privi di effetto, la caratterizzazione del rischio consiste in un'analisi semiquantitativa o qualitativa della probabilità di evitare gli effetti avversi.

Per le sostanze considerate PBT e vPvB si può stabilire che i rischi sono controllati quando le emissioni delle sostanze e le esposizioni alle stesse sono ridotte al minimo grazie all'attuazione dello scenario d'esposizione.

Per i pericoli fisici, la probabilità che un evento si verifichi a causa di tali proprietà e la sua gravità devono essere trascurabili.

Il processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) prevede principalmente le seguenti fasi:

- Raccolta dati.
- Valutazione del pericolo.
 - o Valutazione dei pericoli salute umana.
 - o Valutazione pericoli chimico fisici.
 - o Valutazione dei pericoli per l'ambiente.
 - o Valutazione PBT e vPvB.

Se, a seguito delle precedenti fasi è possibile concludere che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa o PBT o vPvB, il CSA deve comprendere anche le seguenti fasi:

- Valutazione dell'esposizione.
- Caratterizzazione dei rischi.

Ognuna delle fasi del processo di valutazione della sicurezza chimica può risultare critica e, in base a come è gestita, può impattare in diversa maniera sulla qualità dello scenario espositivo e sulla gestione della comunicazione delle informazioni rilevanti lungo la catena d'approvvigionamento.

LE PRINCIPALI CRITICITÀ

Indagini, gruppi di lavoro ma anche direttamente l'esperienza personale degli addetti ai lavori, evidenziano le criticità nella gestione degli scenari da parte dei diversi attori coinvolti e nella corretta applicazione di quanto previsto dal REACH.

La recente relazione "Downstream users' information needs under REACH Summary of market studies in 2017-18" di giugno 2019 riporta i risultati di alcune indagini effettuate nel corso del 2017 e del 2018 dall'ECHA e da alcuni partner, per capire in che modo le aziende si occupano delle schede di sicurezza estese, di come le utilizzano e di cosa si aspettano da esse.

Un'indagine sulle imprese italiane è stata svolta anche dall'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL). L'indagine ha approfondito il flusso e la qualità delle Schede di Dati di Sicurezza estese (eSDS) e come le aziende utilizzano le informazioni sulla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) nella valutazione dei rischi sul luogo di lavoro.

Il lavoro è stato condotto insieme a Federchimica e cinque associazioni che rappresentano aziende dedicate alla lavorazione del legno, del tessile, della carta e del cartone, della concia del cuoio, della plastica e della gomma.

Da tale indagine è emerso che:

1. Gli utenti finali non sono pienamente consapevoli dei loro doveri riguardo alle eSDS.
2. Le informazioni non stanno ancora scorrendo come previsto lungo la catena di approvvigionamento e la comunicazione a monte sugli usi è limitata.
3. Le informazioni contenute nelle schede di sicurezza estesa non soddisfano le esigenze dei destinatari.
4. Vi è una mancanza di soluzioni IT che facilitano il trasferimento delle informazioni sullo scenario di esposizione tra aziende.

Anche altri studi e altri progetti europei evidenziano diverse criticità.

Il “Pilot project on ES and communication in the supply chain”, organizzato dal CEFIC, ha coinvolto sia diverse associazioni di categoria europee che altri diversi stakeholders e volontari.

Il progetto si sviluppa in due fasi:

- simulazione del processo di generazione di scenari espositivi di una sostanza da parte di un registrant (e quindi simulando il processo di CSA/CSR) facendo riferimento alle use maps (DU’s sector use maps o ESIG GES);
- successiva valutazione di tali scenari per la successiva realizzazione di scenari espositivi di miscele utilizzando l’approccio SUMI.

Gli obiettivi del progetto, che descrive le azioni 2.4 e 4.1 dell’“ENES implementation plan 2018” sono i seguenti:

- Per i registranti: raccogliere il feedback sul valore aggiunto e sulle difficoltà che si incontrano durante la preparazione di un CSA (generazione del CSR e Scenari Espositivi) sulla base delle use maps nelle varie casistiche previste.
- Per i formulatori: verificare ed elaborare l’ES ricevuto per generare le informazioni di uso sicuro per una miscela per diverse casistiche previste dal progetto stesso.

Avendo partecipato ad entrambe le fasi del progetto, le mie personali conclusioni, derivanti da esercizi pratici di realizzazione degli scenari di sostanze e del loro utilizzo per la creazione di scenari espositivi di miscele e dal confronto con gli altri volontari, evidenziano criticità di diversa natura per i registranti che si ripercuotono di conseguenza sugli utilizzatori a valle. Soffermandosi sul processo dei CSA/CSR e quindi all’elaborazione degli scenari espositivi, è possibile evidenziare le seguenti criticità principali per le diverse fasi del processo stesso.

VALUTAZIONE DEL PERICOLO

- Inclusione di tutti i pericoli identificati e non solo dei pericoli classificati.
- Determinazione della relazione quantitativa o semi-quantitativa dose (concentrazione)-risposta (effetto) o di un’analisi qualitativa, qualora ciò non sia possibile.
- Aggiornamento della valutazione a seguito di nuove conoscenze sui pericoli intrinseci di una sostanza.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

- Approcci variabili tra i diversi registranti in base agli strumenti e i modelli utilizzati, alle applicazioni considerate, ai tonnellaggi oggetto della valutazione.
- Gestione delle sostanze complesse / UVCB (es. contenenti sostanze volatili e non volatili).
- Utilizzo di strumenti di livello 1 per la produzione di massa di scenari di esposizione in modo automatizzato, portando facilmente a consigli di gestione dei rischi inutili o fuorvianti negli scenari di esposizione.
- Scelta e utilizzo di modelli per la stima dell'esposizione coerenti e applicabili alla sostanza.
- Scarso utilizzo di una terminologia armonizzata nel proprio settore di attività.
- Modelli per la descrizione dei principali usi rilevanti per un specifico settore industriale (use maps) che si sono sviluppati solo recentemente e non per tutti i settori.

CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

- Diversi approcci nella fase di caratterizzazione del rischio qualitativa, necessaria nei casi in cui non sia possibile fare una valutazione quantitativa.
- Utilizzo di strumenti non armonizzati (Chesar, lo strumento per il CSA/CSR sviluppato da ECHA, non è obbligatorio).
- Diversa logica di valutazione con cui è stato redatto lo ES dal Registrante rispetto a quella applicata nella valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i. da parte del DU.
- Influenza dei tonnellaggi indicati soprattutto per la valutazione ambientale.

CSR "JOINT"

In accordo al Regolamento REACH, articolo 11(1), un registrante può scegliere di inviare il proprio CSR in maniera condivisa (joint) o separata. Nel caso di individual submission del CSR, è importante sottolineare che non è da intendersi come un opt-out nel significato descritto dall'articolo 11(3) del REACH e pertanto non richiedere specifiche giustificazioni.

Un unico CSR condiviso per ogni sostanza presenta degli importanti vantaggi per i diversi soggetti coinvolti:

- i co-registranti avrebbero un lavoro di registrazione semplificato;
- gli utilizzatori a valle riceverebbero scenari espositivi armonizzati e coerenti da tutti i produttori e importatori della stessa sostanza permettendo così una notevole agevolazione sia per la fase di valutazione dello scenario che di realizzazione degli scenari delle miscele da comunicare a valle;
- le Autorità focalizzerebbero i loro sforzi nel controllo e nella valutazione di un unico CSR per sostanza.

Le principali problematiche possono invece derivare da:

- la difficoltà di organizzare una comunicazione tra tutti i registranti in maniera da avere tutte le effettive informazioni su usi, tonnellaggi, condizioni (soprattutto quelle ambientali) necessarie per preparare il CSR ed includere tutti gli usi identificati possibili;
- l'individuazione di chi è responsabile della dichiarazione sulla implementazione e la comunicazione delle misure di gestione del rischio nella parte A del joint CSR;
- l'adattamento del CSR all'identità della sostanza di ogni registrante, tenendo conto delle possibili impurezze e relative differenze di classificazione;
- la gestione della comunicazione up&down nella filiera e le richieste degli utilizzatori.

La seguente tabella, estrapolata dal “Data Submission Manual 19: How to submit a CSR as part of a joint submission?” dell'ECHA, riporta 8 differenti tipologie di informazioni da considerare quando si deve decidere se e come inviare un CSR condiviso o individuale.

A livello pratico possono dunque sorgere le seguenti situazioni.

- Le informazioni in Sezione 1, da 3 a 8 riguardano l'identità della sostanza e le sue proprietà intrinseche (chimico fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche). Devono essere coerenti con le informazioni del dossier tecnico, indipendentemente che il CSR sia sottomesso individualmente o no.
- Nel caso in cui la sostanza abbia diversi profili di pericolo (a causa di livelli di impurezze differenti), questo deve essere documentato nelle Sezioni specifiche. Ciò deve essere valutato attentamente perché può determinare un impatto sulle OC e RMM.

- L'aggiornamento del dossier a seguito di un aumento dei volumi o di nuovi usi, che possono anche non essere addizionati a livello joint ma solo individuale.
- Aggiornamento del CSR a seguito di nuovi approcci di valutazione, di nuove modalità di descrizione degli usi identificati, di aggiornamenti normativi.

Tabella 1: Tipologie di informazioni da considerare al fine dell'invio di un CSR condiviso o individuale

CSR Part	CSR chapter	Information Content	Remark
A		Summary of risk management measures	
A		Declaration on implementation and communication of the risk management measures	Responsibility of each registrant, covering his own manufacturing and identified uses
B	1	Substance identity and chemical-physical properties	Same for all registrants fully or partly covered in a joint CSR
B	3-8	Intrinsic hazards of the substance and corresponding justifications	Same for all registrants fully or partly covered in a joint CSR
B	3-8	Justification for adaptation of information or testing proposals based on use and exposure considerations	Same for all registrants fully or partly covered in a joint CSR
B	2	Manufacture, identified uses, uses advised against; includes tonnage for manufacturing, own use and intermediates.	Consistency with corresponding IUCLID section of the single registrant to be ensured, as well as with the exposure scenarios described in section 9.
B	8	Emission characterisation (if substance considered as PBT or vPvB); includes tonnage break down to uses.	Differences in conditions of manufacturing, markets and conditions of use among the different registrants to be expected.
B	9,10	Exposure scenarios (conditions of use), related exposure estimates and risk characterisation for the identified uses; includes tonnage break down to uses.	Differences in conditions of manufacturing, markets and conditions of use among the different registrants to be expected.

In base all'esperienza si possono identificare tre casistiche principali.

1) CSR sottomesso insieme al dossier tecnico direttamente dal Lead Registrant per tutti i co-registranti.

Il vantaggio principale è un'armonizzazione del conseguente scenario espositivo e la conseguente agevolazione per l'utilizzatore che riceverà le medesime informazioni anche da fornitori diversi della stessa sostanza.

Le possibili criticità sono:

- la comunicazione up&down può risultare rallentata in quanto il co-registrante potrebbe non avere un controllo diretto sulle informazioni riportate;
- scarsa praticità nel gestire e valutare eventuali usi specifici o altri aggiornamenti;
- vincoli per quello che riguarda approccio e metodologia di valutazione;
- necessità di gestire in maniera dettagliata le responsabilità (parte A del CSR);
- assicurarsi che non vi siano deviazioni, anche minime, rispetto all'identità della sostanza valutata dal Lead Registrant.

2) CSR fornito dal Lead Registrant, ma personalizzato e sottomesso nel dossier tecnico dal co-registrante.

Tale casistica, molto frequente, permette anche al co-registrante di avere un controllo e una propria autonomia sul CSR e i conseguenti scenari espositivi.

La gestione delle tempistiche durante le ultime deadline di registrazione (si è presentata in alcuni casi la cosiddetta "corsa al numero di registrazione") e la reale competenza del registrante nel gestire il CSR e i relativi scenari, possono aver determinato alcune criticità con effetto sulla qualità delle informazioni comunicate lungo la filiera.

- Utilizzo di CSR sviluppati per deadlines precedenti e quindi non aggiornati a nuove metodologie o strumenti (es. use maps);
- CSR non perfettamente coerenti con le esigenze della propria filiera;
- valutazione approssimativa degli impatti dell'identità della propria sostanza sulla fase di valutazione del pericolo;
- scarsa conoscenza dei parametri utilizzati dal Lead Registrant e riportati nel CSR;

- poca competenza per gestire l'estrapolazione delle informazioni dal CSR per l'elaborazione degli scenari espositivi.

3) CSR non fornito dal Lead Registrant

In questo caso il co-registrante si trova a dover affrontare tutto (o quasi) il processo di valutazione in autonomia. Le principali criticità sono connesse alle difficoltà che si incontrano nel processo di valutazione descritte schematicamente di seguito.

Le ripercussioni sulla filiera sono principalmente la mancanza di armonizzazione delle informazioni ricevute dovute al fatto che la valutazione può essere stata sviluppata con strumenti, metodi, criteri diversi.

IL CASO DELL'ONLY REPRESENTATIVE

Dati ECHA riportano che su quasi 15.000 aziende che hanno presentato una registrazione, più di 5.000 sono rappresentanti esclusivi.

Il ruolo dell'OR risulta a volte fondamentale per favorire gli importatori europei che, grazie appunto all'attività dell'OR, non sono tenuti a dover effettuare la registrazione.

La sua competenza REACH, soprattutto in merito al processo del CSA/CSR e l'elaborazione degli scenari espositivi, risulta essere un fattore chiave per il corretto flusso delle informazioni.

Diversi, però, sono i casi in cui l'OR non fornisce supporto in maniera completa. In questa maniera l'importatore si trova a dover affrontare ostacoli che richiedono una notevole preparazione REACH e si ripercuotono su tutta la filiera.

CONCLUSIONI

Sulla base di queste considerazioni riportate, il processo del CSA/CSR che porta all'elaborazione dello scenario espositivo presenta delle criticità di tipo STRATEGICO e METODOLOGICO.

Avere il controllo e le competenze su come vengono gestite ed elaborate tali informazioni nel proprio settore e nella propria filiera, crea un valore aggiunto.

La strada per poter superare le criticità, come indicato anche dall'ECHA, è quella di investire sul REACH, sulla qualità dei dati, dei dossier e delle informazioni per non approcciarlo in maniera eccessivamente meccanicistica ma approfondendo sempre più la sicurezza dei prodotti e dei processi.

Si ritiene, in conclusione, che i primi dieci anni di REACH siano serviti per arrivare a una sorta di punto zero da cui partire e che sia necessario conoscere e approfondire i diversi processi per trovare le soluzioni alle sfide che il Regolamento stesso richiede.

Bologna, 15 ottobre 2019

L'ADOZIONE NEL LUOGO DI LAVORO DELLE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO CONTENUTE NEGLI SCENARI ESPOSITIVI

Tommaso Castellan(1,2), Gianluca Stocco(1,2)

- (1) Normachem Srl – Fontaniva (Padova)
- (2) Scuola di specializzazione “Valutazione del rischio chimico”
Università degli Studi di Padova

SOMMARIO

Il Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals) [1] prevede che per le sostanze pericolose fabbricate oltre 10 t/a debbano essere prodotte una serie di informazioni che permettano l'uso sicuro delle suddette sostanze durante tutto il loro ciclo di vita, includendo condizioni operative e misure di gestione dei rischi al fine di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Queste informazioni vanno a costituire gli scenari di esposizione e devono essere trasmesse lungo tutta la catena di approvvigionamento, dal produttore all'utilizzatore finale, attraverso le schede dati di sicurezza. Chiunque voglia utilizzare una sostanza, in quanto tale o in miscela, è tenuto ad uniformarsi alle indicazioni contenute negli scenari d'esposizione comunicati dal fornitore, a meno di non predisporre una propria valutazione sulla sicurezza chimica. Dal punto di vista della valutazione del rischio chimico potremmo tradurre questa valutazione in un “permesso” all'utilizzo di una sostanza.

Le informazioni contenute nelle schede di sicurezza sono infatti alla base della valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08 [2]. Diventa quindi di fondamentale importanza valutare gli scenari di esposizione in entrata e verificarne l'applicazione alla realtà dell'azienda, integrando la loro logica con quella della valutazione e gestione del rischio chimico e cancerogeno/mutageno ai sensi del D.Lgs.81/08. Questo sia in termini di qualifica della mansione e di accettabilità del rischio, sia in termini di misure operative di gestione. In questo elaborato verranno analizzate queste tematiche e proposti alcuni esempi di applicazione.

INTRODUZIONE

La valutazione del rischio correlata ad agenti chimici e cancerogeni/mutageni è normata nel D.Lgs.81/08 al Titolo IX Capi I e II. Si tratta di un processo valutativo che punta ad identificare e quantificare il rischio correlato all'utilizzo di uno o più composti chimici considerando due variabili: la pericolosità e l'esposizione agli stessi.

La necessità di informazioni attendibili relative alle sostanze chimiche risulta di fondamentale importanza al fine di elaborare una corretta valutazione del rischio in ambito lavorativo. In questo senso il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH-“Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals”) è la norma di riferimento che determina le modalità di trasmissione delle informazioni dal produttore/importatore di una sostanza a tutti i soggetti che costituiscono la catena di approvvigionamento.

Inoltre il REACH prevede in casi specifici che il produttore/importatore, in fase di registrazione della sostanza, identifichi gli usi ed elabori uno scenario di esposizione (ES) che può essere definito, come cita l'art.3 paragrafo 37, come:

“Insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla, o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare, l'esposizione delle persone e dell'ambiente”.

Tale documento, allegato o integrato alle Schede di Dati di Sicurezza Estese (eSDS), deriva da una vera e propria valutazione dei rischi (CSA – Chemical Safety Assessment) per i lavoratori/consumatori e per l'ambiente. Esso dovrebbe essere la base di partenza, integrata nel più complesso processo di valutazione del rischio a norma del D.Lgs.81/08, che contribuirà alla definizione da parte del datore di lavoro delle più adatte misure di prevenzione e protezione da applicare in azienda.

STRUTTURA DELLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE

L'ES è descritto attraverso i cosiddetti determinanti di rilascio e di esposizione, rispettivamente identificati come le condizioni operative (OC) cioè “ogni azione, uso di strumento o parametro in essere durante la fase produttiva che influenza l'esposizione”, e le misure di gestione del rischio (RMM) cioè “ogni azione, uso di strumento o parametro che viene introdotto durante la lavorazione allo scopo di ridurre l'esposizione”.

Il punto di partenza per l'elaborazione di un ES è l'identificazione degli usi da parte del registrante in base alle informazioni ricevute da tutti i soggetti

costituenti la catena di approvvigionamento. Per ciascun uso identificato si procederà a descrivere le modalità di utilizzo, mediante l'applicazione di descrittori standardizzati (quali ad esempio LCS, SU, PROC, ...).

Una volta definiti gli usi e i descrittori d'uso applicabili saranno processate tutte le CO e RMM previste per ogni singolo uso e, nel caso questo risulti sicuro/controllato, le informazioni andranno a costituire l'ES per la comunicazione da allegare alle SDS estese.

Ogni ES dovrebbe essere strutturato in modo tale da contenere le seguenti informazioni:

1. Titolo e descrizione dell'ES: comprende il titolo dell'ES e l'elenco dei descrittori d'uso relativi alla fase del ciclo di vita della sostanza oggetto di studio.
2. Scenari contributivi: sono riportate le informazioni descrittive di ciascuna categoria di processo costituente l'uso (varie azioni svolte per portare a termine l'uso).
3. Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio: consiste nel processo che permette di valutare se il rischio legato alla sostanza oggetto di studio è accettabile o meno in riferimento ai lavoratori e/o ai consumatori e all'ambiente. Si articola nei seguenti steps:
 - ✓ stima dell'esposizione: calcolata sulla base delle OC e RMM mediante modello;
 - ✓ parametro di confronto (DNEL/DMEL/PNEC): i valori di riferimento sono per l'ambiente il Predicted No Effect Concentration (PNEC) e per l'uomo il Derived No-Effect Level (DNEL) e il Derived Minimal Effect Level (DMEL);
 - ✓ Risk Characterisation Ratios (RCR): valori che caratterizzano il rischio e ne permettono la valutazione di accettabilità. La formula utilizzata è la seguente, dove al numeratore è presente l'esposizione (cioè il valore di esposizione calcolato con il modello) e al denominatore il DNEL (Figura 1).

Figura 1: Definizione di RCR

$$\text{RCR} = \frac{\text{Exposure}}{\text{DNEL}}$$

Se il valore di RCR è minore di 1 l'uso è definito sicuro (rischio sotto controllo). Se il valore di RCR è superiore ad 1 il rischio non

è sotto controllo e si dovrà intervenire sulle condizioni operative o sulle misure di gestione del rischio, o apportando modifiche successive mediante fattori correttivi.

4. Guida per la verifica da parte dell'utilizzatore a valle di operare nei confini dell'ES: sono riportate le modalità permesse per effettuare il confronto tra ES e la situazione aziendale reale, nei casi in cui il rischio non sia accettabile ($RCR > 1$). Sono possibili due approcci, uno basato sulla stima mediante modelli e uno sulla valutazione tramite le misure ambientali.

L'INTEGRAZIONE TRA LA VALUTAZIONE DELLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO D.LGS.81/08

Sebbene il REACH e il D.Lgs.81/08 puntino entrambi a garantire la sicurezza e la salute del lavoratore, essi hanno un approccio piuttosto differente in relazione alla valutazione del rischio correlato ad un composto chimico.

Il primo è sostanza-centrico, in quanto considera come oggetto di studio la sostanza con le sue caratteristiche chimico-fisiche e di pericolosità tossicologiche ed eco-tossicologiche, confermando l'approccio tipico della normativa di prodotto. L'ES in questo frangente rappresenta la contestualizzazione della sostanza nel ciclo produttivo descritto nella sua complessità da svariati usi identificati e processi (PROC).

Il secondo invece conferma l'approccio tipico delle normative sociali, considerando come soggetto della valutazione il lavoratore stesso, cercando di descrivere tutto ciò che lo circonda e definire se sussiste esposizione, con l'obiettivo di quantificarne il rischio correlato (anche per esposizione multipla a varie sostanze).

Questi approcci considerano due punti di vista diversi che una volta sovrapposti ed equilibrati permettono però di ottenere una stima del rischio più completa e rappresentativa.

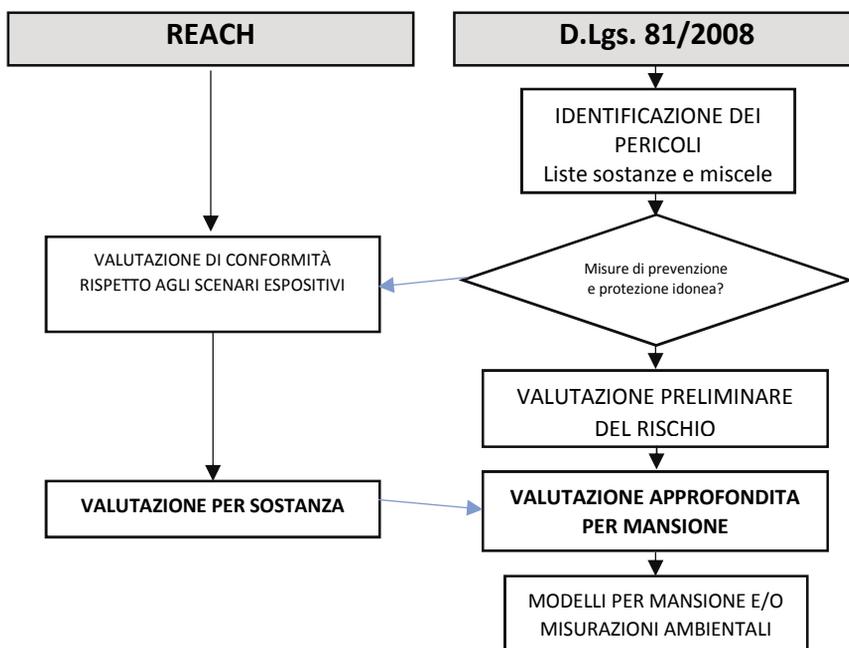
La sovrapposizione deve essere tuttavia modellata nel processo di valutazione del rischio condotto in azienda: in tal senso si propongono in Figura 2 il confronto dei due approcci e i punti di incontro tra le due normative.

Come si può comprendere dal diagramma di flusso sotto riportato, l'approccio del datore di lavoro/legale rappresentante/gestore dell'azienda alla valutazione del rischio chimico deve partire dai concetti previsti dal D.Lgs.81/08: identificare i prodotti chimici presenti in azienda (o sviluppati durante i processi), verificare le classificazioni di pericolo relative, localizzarli nelle diverse attività costituenti il processo produttivo.

Successivamente sarà possibile considerare la presenza delle adeguate misure di prevenzione e protezione applicate.

Parallelamente a quanto previsto dal D.Lgs.81/08, al fine di operare una più corretta valutazione del rischio, l'ES svolge un ruolo importante in quanto a questo punto della valutazione permette di utilizzare parametri di riferimento (derivanti dal CSR) per il confronto con la situazione reale, al fine di dare una qualifica del rischio per ogni singola sostanza. È importante considerare il fatto che la valutazione dello scenario espositivo considera già al suo interno misure di tipo sia tecnico, che preventive, organizzative e protettive.

Figura 2: Interconnessione tra i due approcci previsti da REACH e D.Lgs.81/08 per la valutazione del rischio correlato ad un composto chimico



CASI PRATICI DI APPLICAZIONE DI SCENARI ESPOSITIVI

Caso 1: Sverniciatura

Il caso studio in oggetto riguarda una azienda che si occupa della sverniciatura di materiali metallici tramite procedimenti chimici. In particolare si riporta di seguito un estratto della valutazione degli usi interni in riferimento allo scenario di due sostanze (2-aminoetanolo; 2-(2-butossietossi)etanolo). A scopo didattico si riporta anche il confronto con quanto previsto dalla

valutazione del rischio chimico presente e quindi effettivamente operato dall'azienda (Tabella 1 e 2).

Tabella 1: Valutazione di conformità 2-aminoetanolo

Scenario contributivo per tutti i PROC	Misure previste da Scenario di Esposizione	Situazione Aziendale	Verifica di conformità
Concentrazione della sostanza	2-aminoetanolo; etanolamina contenuto: $\geq 0\%$ - $\leq 5\%$	% nella miscela: 1 - $<10\%$	Non Conforme
Forma Fisica (al momento dell'uso)	Liquido	Liquido	Conforme
Tensione di vapore della sostanza durante l'uso	50 Pa	50 Pa	Conforme
Temperatura di processo	20 °C	Temperatura ambiente	Conforme
Durata e frequenza dell'applicazione	480 min 5 Giorni per settimana	> 6h /gg	Conforme
Indoor/Outdoor	Uso interno	Uso Interno	Conforme

Tabella 2: Valutazione di conformità 2-(2-butossietossi)etanolo

Scenario contributivo PROC 8a	Misure previste da Scenario di Esposizione	Situazione Aziendale	Verifica di conformità
Concentrazione della sostanza	$\geq 0\%$ - $\leq 100\%$	% nella miscela: 60-75%	Conforme
Stato fisico	Liquido, volatilità bassa	Liquido	Conforme
Tensione di vapore della sostanza durante l'uso	0,029 hPa	0,029 hPa	Conforme
Durata e frequenza dell'applicazione	Durata dell'applicazione: 480 min./5 giorni per settimana	> 6h /gg	Conforme
	Si suppone che l'uso non superi i 20°C di temperatura ambiente	Temperatura massima raggiunta 65°C	Non Conforme
Misure di gestione dei rischi	Assicurarsi che siano implementate buone pratiche di lavoro.	Presenza di procedure	Conforme
	Trasferire attraverso linee chiuse	Versamento diretto da IBC	Non Conforme
	Uso di protezione visiva adeguata. Indossare guanti idonei conformi alla EN374	Guanti resistenti alla permeazione	Non Conforme

Come si può notare in diversi casi lo scenario espositivo richiede il rispetto di parametri (OC-RMM) che non erano stati previsti dalla valutazione del rischio. È il caso ad esempio della temperatura di utilizzo. Tali parametri sono fondamentali per il calcolo del RCR e hanno permesso al registrante di valutare l'uso sicuro della sostanza.

Ci troviamo quindi nella situazione in cui il rischio viene valutato come non irrilevante per la mansione ai sensi del D.Lgs.81/08, e per una o alcune delle sostanze dotate di scenario espositivo la valutazione ha dato come esito un rischio non controllato ($RCR > 1$); l'azienda si trova in una situazione non ottimale in quanto sono presenti delle non conformità rispetto allo scenario espositivo che non permettono ragionevolmente di definire il rischio residuo come accettabile per la mansione. All'interno del DVR Chimico veniva dichiarato tutto correttamente gestito.

Caso 2: Galvanica

Il caso studio in oggetto riguarda una azienda che si occupa della cromatura e nichelatura di pezzi metallici. In particolare si riporta di seguito un estratto della valutazione dei usi interni in riferimento allo scenario della sostanza Cloruro di Nichel. A scopo didattico si riporta anche il confronto con quanto previsto dalla valutazione del rischio chimico e cancerogeno/mutageno presente e quindi effettivamente operato dall'azienda (Tabella 3).

Tabella 3: Valutazione di conformità Cloruro di Nichel

Scenario contributivo PROC 8a	Misure previste da Scenario di Esposizione	Situazione Aziendale	Verifica di conformità
PROC8a	Operazione con Sali cristallizzati. Preparazione della soluzione di $NiCl_2$, partendo dal prodotto cristallizzato. I sali di $NiCl_2$ vengono aggiunti in forma secca.	Caricamento MP in vasca mediante rovesciamento manuale del sacco (minuti) (100 Kg per una volta ogni 6 mesi)	Conforme
PROC8a	Operazione con sali in soluzione. Immergere e togliere gli articoli dai bagni. Risciacquare gli articoli. Gli articoli vengono immersi nel bagno a una temperatura compresa tra 25 e 75°C	Immersione manuale dei telai con i pezzi da trattare. Processo di deposizione galvanica (minuti ogni ciclo) Post-trattamento manuale di pulitura e lavaggio con acqua (continuo) Prelievi bagni e analisi di laboratorio (minuti)	Conforme

Scenario contributivo PROC 8a	Misure previste da Scenario di Esposizione	Situazione Aziendale	Verifica di conformità
Frequenza e durata dell'utilizzo/esposizione	L'aggiunta di NiCl ₂ cristallizzato nel serbatoio deve essere nella misura di una volta ogni 2/3 settimane. Prevede un'esposizione meno di 30 min in caso di operazione automatizzata.	Caricamento MP in vasca mediante rovesciamento manuale del sacco (minuti) (100 Kg per una volta ogni 6 mesi)	Conforme
Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione e dei lavoratori	Per principio, sono state applicate le regole di base sull'igiene in ambiente di lavoro.	Applicate regole basilari di igiene sul lavoro	Conforme
Condizioni tecniche e misure a livello del processo (fonte)	L'automatismo e il lavoro in ambiente chiuso deve essere utilizzato ogni volta che è possibile. Le operazioni di nichelaggio, si fanno sia manualmente, sia in maniera semi-automatica, sia automaticamente. Le vasche contenenti le soluzioni devono essere coperte, se non possono essere chiuse.	Automatismo non tecnicamente realizzabile. Presso le vasche presenza di insufflazione e sfere flottanti. Vasche non coperte	Non conforme
Condizioni tecniche e misure di controllo della dispersione della fonte verso il lavoratore	Una ventilazione estrattiva locale è necessaria per i processi che necessitano la manipolazione della polvere di NiCl ₂ , e laddove si possono formare dei vapori liquidi	Vasche: Sistema di aspirazione in vasca (feritoie laterali), presenti sfere flottanti	Conforme
		Laboratorio: assenza di aspirazione.	Non conforme
Condizioni e misure legate alla protezione personale, la valutazione dell'igiene e della salute	Operazione con Sali cristallizzati e Operazione con sali in soluzione: Maschera FFP3 richiesta per i processi non al chiuso, dove l'esposizione alle polveri e ai vapori è possibile. APF=20 Sono richiesti dei guanti di protezione in caso di eventuale esposizione al liquido	Tuta antiacido (uso normale) tuta in Tyvec® (uso straordinario) guanti AKL stivali PVC (chimici) occhiali con riparo laterale grembiule PVC FFP3	Conforme

Anche in questo caso si può notare come lo scenario espositivo richieda il rispetto di parametri (OC-RMM) che non erano stati previsti dalla valutazione del rischio. È il caso ad esempio della copertura delle vasche e della presenza

di un impianto di aspirazione localizzata anche per le attività di laboratorio. Tali parametri sono fondamentali per il calcolo del RCR e hanno permesso al registrante di valutare l'uso sicuro della sostanza.

Come prima anticipato l'azienda si trova in una situazione non ottimale, in quanto sono presenti delle non-conformità rispetto allo scenario espositivo che non permettono ragionevolmente di definire il rischio residuo come accettabile per la mansione. All'interno del DVR per Agenti Cancerogeni/Mutageni veniva dichiarato tutto correttamente gestito e non erano previste azioni di miglioramento da mettere in atto.

CONCLUSIONI

L'attività di integrazione dello scenario di esposizione (ES) nella eSDS determina molteplici effetti su un'azienda che utilizza e/o detiene sostanze chimiche. Dal punto di vista della valutazione del rischio chimico e cancerogeno/mutageno l'ES risulta una fonte informativa importante e vincolante per l'azienda, in quanto identifica gli unici utilizzi che possono essere fatti di quella sostanza e le condizioni operative e le misure di gestione del rischio per ognuno di questi. Prevedono inoltre parametri che normalmente non sono considerati e non vengono valutati attentamente in una valutazione del rischio, quali ad esempio temperatura di esercizio o l'efficienza degli impianti di aspirazione localizzata.

Lo scenario espositivo può quindi essere considerato come un "permesso di lavoro", il cui rispetto garantisce un impatto accettabile e controllato per l'uso delle sostanze, che poi andranno approfondite con il concetto di mansione all'interno della valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08.

Quest'ultima non è quindi più sufficiente al datore di lavoro per ritenere di aver assolto all'onere di garantire la salute e la sicurezza del lavoratore.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.

- [2] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.

Bologna, 15 ottobre 2019

LE RICADUTE DEL CSR DU NELLE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO IN AMBITO OCCUPAZIONALE

Walter Vergari(1), Filippo Busolo(2)

- (1) TAKA Srl – Cassola (VI)
- (2) Ordine Interprovinciale dei Chimici e dei Fisici del Veneto

INTRODUZIONE

Gli utilizzatori a valle (DU) di sostanze chimiche, in quanto tali o in miscele, sono soggetti agli obblighi previsti dal Regolamento (CE) N.1907/2006 (Regolamento REACH) [1], oltre che ad ulteriori prescrizioni previste da normative nazionali, quali ad esempio quella relativa alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, a cui fa capo il D.Lgs.81/08 [2].

Uno degli scopi dell’emanazione del Regolamento REACH e della Normativa in materia di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro è promuovere l’uso sicuro delle sostanze chimiche per la tutela della salute e della sicurezza degli esposti e contemporaneamente tutelare l’ambiente esterno.

Di conseguenza uno degli obblighi del DU si riferisce ad azioni che devono essere intraprese in esito alle informazioni sugli usi e sulle condizioni d’uso contenute nella Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) ricevuta dai fornitori. Tali informazioni possono essere comunicate allargandosi agli Scenari di Esposizione (ES). Obbligo quindi, al ricevimento di queste informazioni, è quello di verificare se l’utilizzo e le relative condizioni d’uso sono contemplati nella SDS+ES (eSDS) ricevuta, cioè nella Scheda di Dati di Sicurezza Estesa. Qualora queste siano contemplate nello scenario d’esposizione, non sono richieste ulteriori azioni, oltre alla documentazione delle azioni intraprese per raggiungere tale conclusione.

Diverso è il caso in cui l’uso e le condizioni d’uso non siano contemplate dagli ES. In queste situazioni, le linee operative dell’ECHA prevedono diverse soluzioni, tra cui il dialogo con il fornitore affinché includa l’uso e/o le condizioni d’uso mancanti, la sostituzione della sostanza, la possibilità di effettuare *scaling* qualora possibile, oppure condurre una valutazione della sicurezza chimica e relativa relazione sulla sicurezza chimica dell’utilizzatore a valle (art.37 REACH) per gli usi e le condizioni d’uso [3].

La relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR DU) viene preparata da un utilizzatore a valle per documentare la valutazione delle conduzioni d'uso sicuro di una sostanza ed è condotta per un uso (comprese le condizioni d'uso) non contemplato nello scenario di esposizione ricevuto dal fornitore.

Nella gestione di un CSR DU, la stima dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio sono le parti più importanti per la verifica delle condizioni operative e delle misure della gestione dei rischi.

L'esposizione può essere stimata usando dati misurati o elaborazioni dell'esposizione. Il metodo e gli strumenti di elaborazione da usare per stimare l'esposizione dipendono da diverse condizioni come ad esempio le informazioni disponibili, le limitazioni imposte dall'uso e dalle conduzioni aziendali.

Gli strumenti per la stima dell'esposizione devono essere scelti sulla base delle diverse situazioni rimanendo nel campo di applicabilità stabilito dal modello d'esposizione. Tra i vari modelli usati si ricordano ad esempio ECETOC TRA [4], ART [5], Stoffenmanager® [6].

Gli strumenti di calcolo si usano per dimostrare quanto le misure di parametri quali durata dell'esposizione, concentrazione o efficacia delle misure di gestione dei rischi (collettive e/o individuali) influiscano sull'esposizione. La stima dell'esposizione, invece, è legata al concetto di rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR), ovvero il rapporto tra l'esposizione e il valore limite d'esposizione (DNEL, PNEC). Si definisce rischio controllato quando si verifica la condizione $RCR < 1$.

In ambito occupazionale, il Titolo IX del D.Lgs.81/08, mette in rilievo l'importanza dei rischi connessi all'uso degli agenti chimici e alla relativa esposizione dei lavoratori nei luoghi di lavoro. Il datore di lavoro è quindi chiamato a valutare i rischi connessi (art.223) al fine di proteggere i lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano, o possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro come risultato di ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici (art.221).

La stima dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici rappresenta un aspetto cruciale nel processo di valutazione del rischio chimico.

Sebbene le misure sperimentali siano da preferirsi rispetto all'utilizzo di modelli matematici (basato sulle applicazioni di relazioni tra variabili), non sempre esse sono praticamente realizzabili o perché in alcuni casi non sono presenti metodiche ufficiali validate o non sono disponibili limiti di esposizione professionale [7].

Uno dei metodi più utilizzati nell'ambito della valutazione del rischio chimico secondo quanto previsto dall'art.223 del D.Lgs.81/08 è il Modello di Valutazione del Rischio Chimico della Regione Lombardia, Emilia-Romagna e Toscana (MoVaRisCh) che permette la valutazione dell'esposizione inalatoria e cutanea dei lavoratori [8].

In questo contributo verrà presentato sia l'effetto di un CSR DU sulle misure di gestione del rischio secondo il D.Lgs.81/08 sia la valutazione dell'esposizione professionale al "propilen carbonato" (N.CAS 108-32-7) nell'industria degli adesivi e sigillanti, in particolare nel processo di pulizia dell'impianto di miscelazione del poliuretano.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

L'attività lavorativa qui presentata prevede il lavaggio del reattore di miscelazione del poliuretano, impiegando propilen carbonato ad una temperatura operativa di circa 140°C. Durante la fase di spurgo, il lavoratore addetto alla gestione del processo si trova ad operare in prossimità dell'impianto ed è soggetto all'esposizione di vapori di propilen carbonato per un massimo di 120 minuti giornalieri.

Nell'ambiente di lavoro è presente una buona ventilazione generale e un dispositivo per l'aspirazione localizzata (LEV). Infine, il datore di lavoro a seguito della valutazione dei rischi ha messo a disposizione dell'operatore gli idonei dispositivi di protezione individuale (DPI).

Com'è già stato ampiamente dimostrato in letteratura [9, 10], l'impiego combinato di modelli matematici per la valutazione del rischio chimico conforme all'art.223 del D.Lgs.81/08 (ad esempio MoVaRisCh) con ECETOC TRA, permette di migliorare la valutazione dei rischi, in termini di sicurezza da agenti chimici, in ambiente lavorativo. L'uso congiunto di questi modelli permette, infatti, di valutare l'effettiva necessità ed efficienza dei DPI in quelle attività in cui i lavoratori siano esposti ad un rischio non irrilevante per la salute.

Da una analisi degli ES ricevuti dal fornitore, il processo sopra illustrato non trova corrispondenza né in termini di uso né di condizioni d'uso con quanto riportato negli ES della sostanza.

Anche per quanto riguarda lo scaling, l'uso imposto dal fornitore di ECETOC TRA, non risulta idoneo al processo in esame, poiché da un lato il modello non gestisce il PROC28 (manutenzione manuale - pulizia e riparazione - di macchinari) come sistema di categorizzazione, dall'altro ECETOC TRA non contempla temperature operative maggiori di 15-25°C, osservando quindi un approccio conservativo nel caso in cui ci si trovi ad affrontare processi ad alte temperature, impostando un valore di pressione di vapore > 10000 Pa.

Queste due condizioni operative sono tali da far uscire dall'ambito di applicabilità il modello matematico ECETOC TRA e l'impossibilità di usare tale algoritmo come sistema di supporto per MoVaRisCh.

Nella gestione del CSR DU è stato quindi scelto Stoffenmanger® come tool idoneo a descrivere e stimare il rischio all'esposizione del processo di

manutenzione aziendale e di ipotizzare il suo utilizzo anche come sistema di supporto per MoVaRisCh.

Stoffenmanager® è un modello matematico che può trovare quindi applicazione sia come strumento di supporto nella valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore (CSR DU), sia come algoritmo per la valutazione del rischio chimico in ambito occupazionale [7].

Il punto di partenza della valutazione del rischio chimico è legato alla determinazione dell'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro, così come previsto dall'art.223 del D.Lgs.81/08. La fonte principale delle informazioni è la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) per la sostanza in esame, i cui dati di interesse sono riassunti in Tabella 1.

Tabella 1: Dati di riferimento per il propilen carbonato

Sostanza	Classificazione	DNEL lavoratore sistemático lungo termine, inalazione
Propilen Carbonato	Eye Irrit. 2 - H319	70,53 mg/m ³

Inserendo i dati di cui sopra nell'algoritmo MoVaRisCh, unitamente ai parametri descrittivi dell'attività, si ottiene il risultato riportato in tabella per il processo considerato (Tabella 2).

Tabella 2: Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori esposti

Processo	Rischio Stimato MoVaRisCh
Propilen Carbonato	Rischio superiore al rischio chimico irrilevante per la salute

Stoffenmanager® permette, attraverso un modulo Control Banding, la classificazione del rischio per fasce, fornendo tre classi (I per rischio alto, II per rischio medio e III per rischio basso) sulla base di cinque classi di pericolo (classe A meno pericolosa a E più pericolosa) e di quattro classi di esposizione inalatoria (in ordine crescente da 1 a 4). Per l'esposizione cutanea, il modello usa uno schema analogo, con cinque classi di pericolo (crescente da A ad E) e sei classi di esposizione (crescente da 1 a 6). Sulla combinazione di questi parametri, il modello valuta l'esposizione sotto forma di tre fasce di rischio (crescente da III a I). La valutazione prevede, separatamente, gli effetti locali (per le parti del corpo direttamente a contatto con la sostanza) e sistemici (dovuti all'assorbimento della sostanza).

Per il processo in esame, il rischio inalatorio e cutaneo sono stati valutati usando il modulo Control Banding e il risultato comparato con quelli ottenuti con MoVaRisCh (Tabella 3).

Tabella 3: Comparazione delle valutazioni del rischio chimico per i lavoratori esposti (S = Stoffenmanager®, M = MoVaRisCh)

Parametro	Inalazione	Occhi	Cutaneo locale	Cutaneo sistemico
Classe di pericolo (S)	B (media)	C (alta)	A (bassa)	---
Classe di esposizione (S)	2 (media)	---	4 (alta)	3 (media)
Priorità di rischio (S)	III	---	II	III
R inalazione (M)	9	---	---	---
R cute (M)	---	---	21	---

I risultati ottenuti mettono in luce una coerenza di valutazione tra i risultati MoVaRisCh e quelli ottenuti attraverso il Control Banding di Stoffenmanager®.

Infine, la valutazione quantitativa dell'esposizione e la conseguente determinazione del RCR (confrontato con i pertinenti DNEL, usando i risultati ottenuti al 90° percentile in Stoffenmanager®) è riportata in Tabella 4.

Tabella 4: Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori esposti

Processo	Rischi Stimato – inalazione a lungo termine
Propilen Carbonato	1,27

L'analisi conduce ad una valutazione del Rischio Chimico Non Controllato, trovando nuovamente accordo con la valutazione MoVaRisCh. È quindi possibile concludere che il rischio combinato D.Lgs.81/08-REACH può essere valutato come non irrilevante e non controllato.

La stima dell'effetto dei DPI e la dimostrazione del loro utilizzo nella protezione dei lavoratori esposti senza dover ricorrere a misure analitiche (articolo 225 del D.Lgs.81/08), è possibile applicando, come metodologia di supporto, modelli usati in ambito di sicurezza prodotto, nel caso in cui i lavoratori siano esposti ad un rischio non irrilevante per la salute [9, 10].

Nel caso in esame, la sola applicazione dei DPI non permette di controllare il rischio sia per quanto riguarda le esigenze del CSR DU, sia per gli scopi di supporto al D.Lgs.81/08 (Tabella 5, caso 3).

La condizione di controllo del rischio per gli scopi del CSR DU ($RCR < 1$), è stata raggiunta applicando modifiche alle misure di controllo sull'area nelle strette vicinanze della sorgente, predisponendo, in aggiunta dei DPI, un

contenimento della sorgente con impianto di ventilazione localizzata (Tabella 5, caso 4).

Questa conclusione consente di qualificare il rischio combinato D.Lgs.81/08-REACH come non irrilevante ma controllato.

Tabella 5: Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori esposti (Stoffenmanager®) conseguente all'applicazione delle misure di controllo usate nel CSR DU

Caso	Misura di controllo applicata	Rischio Stimato – inalazione a lungo termine
1	Solo Ventilazione generale (LEV)	17,24
2	Contenimento della sorgente con impianto di ventilazione localizzata	5,08
3	Applicazione dei DPI (in aggiunta a LEV)	1,72
4	Contenimento della sorgente con impianto di ventilazione localizzata e applicazione dei DPI	0,51

Le modifiche strutturali supplementari applicate in azienda atte a controllare il rischio durante l'uso della sostanza, hanno un impatto sulle misure generali di tutela della salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro ai sensi degli articoli 15 e 224 del D. Lgs. 81/08.

Tuttavia, in seguito ad una rivalutazione del rischio chimico, queste misure non sono sufficienti per ridurre il rischio valutato con il modello MoVaRisCh. Essendo i DPI una misura specifica di protezione, ai sensi dell'art.225 del D.Lgs.81/08, la loro necessità implica dal punto di vista giuridico che i lavoratori siano esposti ad un rischio non irrilevante per la salute.

In questo caso Stoffenmanager® suggerisce come l'adozione dei DPI consenta di controllare il rischio e di qualificare l'attività con un rischio combinato D.Lgs.81/08-REACH non irrilevante, ma controllato e con un rischio conseguente che può essere considerato accettabile.

CONCLUSIONI

Lo studio condotto documenta come, nel caso di redazione del CSR DU, le condizioni operative e le misure di gestione del rischio possono avere un'influenza nella gestione del rischio chimico secondo il D.Lgs.81/08.

Infatti, le misure strutturali e individuali supplementari applicate in azienda al fine di soddisfare il requisito di rischio controllato richieste dal CSR DU, hanno avuto un impatto sulle misure di tutela della salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro ai sensi degli articoli 15 e 224 del D.Lgs.81/08.

L'impiego di Stoffenmanager® ha inoltre suggerito come l'adozione dei DPI consenta di controllare il rischio e di qualificare l'attività con un rischio combinato D.Lgs.81/08-REACH non irrilevante, ma controllato e con un rischio accettabile. Questa osservazione permette, infine di concludere come l'utilizzo congiunto MoVaRisCh-Stoffenmanager® potrebbe essere quindi integrato per migliorare la valutazione dei rischi, in termini di uso sicuro degli agenti chimici.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, 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, pubbl. nel S.O. N. 108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle, Ottobre 2014.
- [4] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS (ECETOC). Targeted Risk Assessment (TRA). www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra
- [5] ADVANCED REACH TOOL (ART): www.advancedreachtool.com
- [6] STOFFENMANAGER®: <https://stoffenmanager.nl>
- [7] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). UNI 11707:2018. Determinazione dell'esposizione dei lavoratori agli agenti chimici – analisi di modelli di calcolo ai fini della valutazione del rischio occupazionale da agenti chimici, 2018.
- [8] REGIONI TOSCANA, EMILIA ROMAGNA, LOMBARDIA. MoVaRisCh. Modello di Valutazione del Rischio da Agenti Chimici

Pericolosi per la Salute ad uso delle piccole e medie imprese (Titolo IX Capo I – D.Lgs.81/08), 11 gennaio 2018.

- [9] BUSOLO F., GOVONI C., FREGNI A., “Studio della validità di modelli di valutazione dell’esposizione inalatoria all’acido solforico nel comparto galvanico”. Atti del Convegno Nazionale REACH_2018, pp.133-142, Bologna, 18-19 ottobre 2018.
- [10] FREGNI A., GOVONI C., LAZZARI S., “La valutazione dei rischi di esposizione a sostanze in ambito lavorativo: integrazione tra un algoritmo sviluppato in ambito della normativa sociale e uno in ambito della normativa di prodotto”. Atti del Convegno Nazionale REACH_2016, pp.405-417, Bologna, 19-20 ottobre 2016.

Bologna, 15 ottobre 2019

MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO COME LA SOSTITUZIONE E STRUMENTI UTILI ALLO SCOPO: L'ESEMPIO DELLE SOSTANZE PERFLUOROALCHILICHE (PFAS)

Elisabetta Barbassa

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

INTRODUZIONE

La sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, di agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi rappresenta la misura di gestione del rischio prioritaria, come ribadito dall'art.225 del Titolo IX Capo I del D. Lgs.81/08 e s.m.i.

Il principio di sostituzione è stato ulteriormente rafforzato dalla procedura d'autorizzazione, che rappresenta uno degli aspetti più innovativi del Regolamento (CE) N.1907/2006 (Regolamento REACH).

Pertanto è valido lo “STOP (Substitution, Technological Measures, Organizational Measures, Personal protection) principle” che prevede che le sostanze ed i processi pericolosi devono essere, se tecnicamente possibile, completamente eliminati dai luoghi di lavoro e che i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori devono essere ridotti al più basso valore tecnicamente possibile seguendo la seguente gerarchia nell'applicazione delle misure di prevenzione e protezione:

- sostituzione delle sostanze e processi pericolosi mediante alternative sicure o meno dannose;
- misure tecnologiche di protezione collettiva alla fonte del rischio (ad es. ventilazione locale, sistema chiuso nel caso dei cancerogeni/mutageni);
- misure organizzative (ad es. limitazione del numero dei lavoratori esposti o del tempo di esposizione);
- misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire l'esposizione con altri mezzi;
- misure di prevenzione secondaria (ad es. la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti).

Sebbene la sostituzione rappresenti il modo più immediato e diretto di eliminare o ridurre i rischi, essa non è sempre facilmente praticabile. Nell'ambito della valutazione delle alternative è necessario considerare i pericoli e l'esposizione alle sostanze, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, le prestazioni tecniche, gli aspetti economici ed è inoltre importante prestare attenzione anche a ripercussioni più ampie quali l'impiego di risorse ed energie, la produzione di rifiuti, il riciclaggio o l'impatto sociale. L'alternativa deve essere in grado di sostituire la funzione svolta dall'agente chimico pericoloso e può essere costituita da un altro agente chimico o da un processo tecnico o da una combinazione di processo tecnico ed agente chimico.

Sul sito dell'ECHA è disponibile una Pagina Web: <http://echa.europa.eu/it/regulations/substituting-hazardous-chemicals/how-do-i-do-it/search-for-alternatives> sulla ricerca di alternative per la sostituzione delle sostanze pericolose che descrive un percorso per la sua realizzazione, che si articola nelle seguenti fasi:

1. conoscere le proprie sostanze ed esigenze;
2. ricercare le alternative;
3. valutare, confrontare e selezionare le alternative;
4. sperimentare, attuare e migliorare;
5. informare la propria catena di approvvigionamento.

I dati raccolti attraverso l'attuazione dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH), N.1272/2008 (CLP) e Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR) possono essere di grande aiuto nella valutazione dei pericoli e dei rischi delle sostanze alternative. I seguenti dati, disponibili sul sito web dell'ECHA, possono favorire l'uso sicuro delle sostanze chimiche e le attività di sostituzione:

- informazioni tratte dai fascicoli di registrazione e dalle notifiche di classificazione ed etichettatura;
- informazioni su usi, esposizioni/emissioni, rischi e alternative per le sostanze soggette alle procedure di autorizzazione o restrizione in ambito REACH;
- informazioni sui principi attivi e sui biocidi raccolte ai sensi del Regolamento sui biocidi.

Può essere utile anche la consultazione della "Lista delle Decisioni di autorizzazione" al seguente sito web: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en, che include i riferimenti e le relative documentazioni concernenti tutte le richieste per le quali l'opinione è stata

adottata dai Comitati dell'ECHA RAC per la valutazione dei rischi e SEAC per l'analisi socio-economica sulla base dell'art.64(5) del REACH, tra cui si segnalano:

- tutte le “condizioni d'uso sicuro” per una sostanza autorizzata dalla Commissione Europea;
- l'analisi delle possibili alternative.

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

Scopo del presente lavoro è quello di esaminare i principali strumenti disponibili in letteratura e sul web utili per le imprese che intendono realizzare la sostituzione di agenti chimici pericolosi e di illustrare criticità ed esempi pratici di sostituzione nel settore tessile delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), costituite da catene di atomi di carbonio a lunghezza variabile, legate ad atomi di fluoro e a un gruppo idrofilico terminale.

Le proprietà fisico-chimiche dei PFAS, quali repellenza all'acqua e ai grassi, stabilità termica e tensioattività, le rendono molto utili in una vasta gamma di settori: cartiere (carte idrorepellenti e/o antimacchia), tessile (trattamenti idrorepellenti e/o antimacchia), conciario (trattamenti antimacchia), galvanica (additivi per bagni). I PFAS possono essere presenti anche nelle schiume antincendio, in pitture e vernici, detersivi e cere per pavimenti, pesticidi e insetticidi, pellicole fotografiche, oli idraulici, superfici murarie, materiali per la microelettronica. I principali usi sono funzionali a rendere resistenti ai grassi ed all'acqua materiali come tessuti (giacche impermeabili, tappeti, pelli), carta, rivestimenti per contenitori per alimenti (pentole antiaderenti ecc.).

Il legame carbonio-fluoro rende queste molecole particolarmente resistenti all'idrolisi, alla termolisi, alla fotolisi ed alla degradazione microbica, quindi molto persistenti nell'ambiente. I PFAS possono essere trovati nell'aria, nel suolo e nell'acqua in relazione a produzione, usi e smaltimento dei prodotti che li contengono.

Nelle industrie che hanno prodotto o utilizzato PFAS, i lavoratori sono stati esposti principalmente per via inalatoria, ma anche per via cutanea e si sono riscontrati alti livelli di PFAS nel sangue.

L'acido perfluorooctansolfonico (PFOS) e l'acido perfluorooctanoico (PFOA), che sono classificati in base al Regolamento CLP come tossici per la riproduzione di categoria 1B e cancerogeni di categoria 2, sono considerati i contaminanti più rappresentativi tra i PFAS. Dal 2006 l'uso di tali composti è soggetto a restrizioni nell'UE e la convenzione di Stoccolma

ha elencato il PFOS e le sostanze correlate tra gli inquinanti organici persistenti destinati ad essere gradualmente eliminati.

Con il Regolamento (UE) N.2017/1000 la Commissione Europea ha modificato l'Allegato XVII del Regolamento REACH per quanto riguarda l'acido perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e le sostanze correlate (Restrizione n. 68). A partire dal 4 luglio 2020 il PFOA non dovrà più essere prodotto o commercializzato come sostanza in quanto tale e, se utilizzato per la produzione di altre sostanze, miscele o articoli, non dovrà superare la concentrazione di 25 ppb (PFOA e sali) e 1000 ppb (sostanza correlata o combinazione di sostanze correlate al PFOA). Sono previste deroghe e rinvii della scadenza per alcuni particolari articoli e sostanze.

L'acido perfluorooctansolfonico e i suoi derivati (PFOS) sono esclusi dal Regolamento (UE) N.2017/1000 in quanto già disciplinati dal Regolamento (CE) N.850/2004.

PRINCIPALI MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO

A seguito dell'inclusione di PFOS e PFOA nella lista degli inquinanti organici persistenti (POPs) della Convenzione di Stoccolma, quindi soggetti alle restrizioni imposte dal Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP), sono stati stabiliti in ambito regolatorio divieti e limitazioni di produzione e/o restrizioni d'uso in svariati Paesi come UE, USA, Australia, Canada, Giappone, Russia, Corea ecc.

In particolare il Parlamento Europeo ha stabilito il divieto di vendita dei PFOS su tutto il territorio dell'UE applicabile a partire dal 2008 (Direttiva 2006/122/EC). Un ulteriore effetto della regolamentazione in UE della produzione di PFOA e PFOS è stata la delocalizzazione della loro produzione in Paesi in via di sviluppo come ad esempio la Cina. Le carenze legislative sulle emissioni di perfluorurati nei Paesi in via di sviluppo ha ripercussioni anche sulle nazioni che hanno provveduto a porre limitazioni sul proprio territorio in quanto i PFAS sono soggetti a trasporto globale, come attestano le numerose ricerche che hanno rilevato la presenza ubiquitaria di PFOA e di PFOS nelle acque degli oceani, nelle precipitazioni, nel biota e nel sangue umano.

Allo scopo di ridurre i livelli di esposizione e di incrementare i piani di monitoraggio, sono stati definiti dei valori limite per PFOS, PFOA ed altri PFAS presenti nelle acque potabili, acque sotterranee, suoli ecc.

Nel contesto di un generale indirizzo alla riduzione/sostituzione nell'impiego dei PFAS nel settore manifatturiero (tessile, carta, imballaggi per alimenti, schiume antincendio ecc.), il Parlamento europeo ha abbassato il limite dei PFAS totali presenti nelle acque potabili, fissandolo pari a 500 ng/L.

La più importante misura di gestione del rischio consiste nella ricerca di prodotti alternativi ai PFAS e nell'implementare la loro sostituzione con composti più sicuri.

PORTALE OCSE PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI SULLA PRODUZIONE, L'UTILIZZO, LE EMISSIONI E I POSSIBILI SOSTITUTI DELLE SOSTANZE PERFLUOROALCHILICHE

L'OCSE, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD), ha realizzato un nuovo Portale: <http://www.oecd.org/chemical-safety/portal-perfluorinated-chemicals/> per lo scambio di informazioni che riguardano la produzione, l'utilizzo, le emissioni e i possibili sostituti delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS).

L'OCSE si propone di raccogliere informazioni che, a livello globale/regionale, consentano di rimanere aggiornati sugli andamenti temporali dei PFAS conosciuti e di quelli emergenti, anche alla luce delle politiche di riduzione del rischio adottate. Il programma di lavoro dell'OCSE fino al 2020 si propone di:

- implementare lo scambio di informazioni e di conoscenza su composti alternativi ai PFAS sia a catena lunga che a catena corta;
- raccogliere informazioni sull'utilizzo dei PFAS e di prodotti che li contengono, anche con riferimento a composti precursori dei PFAS a catena corta;
- favorire il confronto tra le varie scelte gestionali adottate per la riduzione progressiva del rischio rappresentato dai PFAS a livello nazionale e/o di macroarea;
- rafforzare la cooperazione tra i Paesi aderenti all'OCSE sulla tematica PFAS, anche attraverso seminari via web che illustrino le politiche di accompagnamento e le esperienze di successo nella progressiva riduzione/sostituzione dei PFAS nei vari campi di utilizzo.

Nel sopra menzionato Portale dell'OCSE è presente una sezione specifica sulla sostituzione dei PFAS con alternative non pericolose o che lo sono di meno.

ALTRI PORTALI WEB UTILI PER LA SOSTITUZIONE DEI PFAS

Sono disponibili anche altri Portali Web che forniscono informazioni sulle alternative ai PFAS, tra cui si menzionano i seguenti:

- ***SUBSPORTplus - Substitution Support Portal:*** <http://www.subsportplus.eu/>.
- ***OECD SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES ASSESSMENT TOOLBOX:*** <http://www.oecdساتoolbox.org/>.

Il **Portale SUBSPORT** è disponibile on-line dal 2013 come supporto per le PMI che intendono intraprendere la strada della sostituzione, rappresenta il risultato finale del progetto SUBSPORT iniziato nel 2010 e conclusosi nel 2013 ed è stato sviluppato dalla Commissione Europea con l'assistenza finanziaria dell'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA), che dal 2018 ne cura anche l'aggiornamento.

Attualmente il Portale è in fase di revisione, che si concluderà nel 2020, ed ha cambiato la denominazione in **SUBSPORTplus**, ovvero un Portale d'informazione sulla sostituzione, con in aggiunta anche informazioni sulle buone pratiche disponibili qualora la sostituzione non fosse realizzabile.

Il Portale rappresenta una delle principali fonti di scambio di informazioni sullo stato dell'arte delle sostanze e tecnologie alternative più sicure per la sostituzione degli agenti chimici pericolosi. Nel Portale sono presenti sezioni specifiche relative a:

- la legislazione ed i requisiti legali della sostituzione in ambito europeo ed internazionale, con collegamenti on line a Regolamenti e Direttive europee, Accordi internazionali, normative di USA e Cina;
- una descrizione dei principali criteri e delle loro definizioni utilizzati da differenti organizzazioni in ambito europeo ed internazionale per l'identificazione delle sostanze altamente preoccupanti;
- una Banca Dati delle sostanze in restrizione e prioritarie che sono legalmente o volontariamente soggette a restrizioni;
- la descrizione dettagliata delle principali fasi in cui si articola il processo di sostituzione;
- una Banca Dati contenente esempi pratici di sostituzione di sostanze pericolose, con molti dei casi forniti direttamente dalle aziende;
- informazioni sui corsi di formazione disponibili sulla sostituzione e la valutazione delle alternative ed elementi interattivi per favorire lo scambio di esperienze e per dare alle aziende l'opportunità di fornire esempi pratici di sostituzioni avvenute con successo.

Il Portale definisce i criteri generali di qualità a cui devono ottemperare le informazioni pubblicate, tra cui si citano la rilevanza dell'esempio di sostituzione, l'utilità, l'attualità, la chiarezza, la completezza e l'affidabilità delle informazioni fornite e verifica, prima della pubblicazione, che le sostanze alternative individuate non siano classificate come CMR, PBT, vPvB, neurotossiche, sensibilizzanti, perturbatori endocrini e che i processi

alternativi non consistano esclusivamente in misure di riduzione dell'esposizione.

Le sostanze presenti nella Banca Dati sui casi di sostituzione sono state preliminarmente valutate riguardo ai pericoli che presentano in accordo con i sopra citati criteri di screening e con la Metodologia Subport di valutazione delle alternative.

Il *Portale Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAA-Toolbox)* è stato sviluppato da un Gruppo dell'OECD istituito ad hoc nel 2012, co-presieduto dall'EPA e dall'ECHA, è disponibile on line a partire dal 2015 e comprende una raccolta di strumenti rilevanti per la sostituzione e la valutazione delle alternative, comprese guide pratiche su come condurla. Il Toolbox è stato costruito basandosi su uno studio di meta-analisi della letteratura disponibile sull'argomento [1] condotto dal Gruppo ad hoc in modo da avere un'ampia panoramica delle pratiche di sostituzione nei Paesi membri dell'OCSE ed è suddiviso nelle seguenti 4 aree:

- ***Selettore degli strumenti per la valutazione delle alternative:*** fornisce informazioni sui principali strumenti che si possono utilizzare per effettuare sostituzioni o valutazioni delle alternative. Sono disponibili circa 50 strumenti per la valutazione del pericolo chimico. L'utente può scegliere le caratteristiche dello strumento che intende utilizzare attraverso l'impiego di filtri di ricerca relativi a: campo di applicazione (es. idoneo per la sostituzione di sostanze o per modifiche di processi ecc...), funzionalità (es. identificazione delle proprietà della sostanza, confronti tra alternative, ecc...), tipo di pericolo chimico (es. per la salute umana, per l'ambiente, ecc...), facilità d'uso, livello di esperienza dell'utente. Il selettore propone, in base ai criteri selezionati, degli strumenti, riportando accanto a ciascuno di essi la percentuale di soddisfazione della richiesta dell'utente. È possibile effettuare un confronto simultaneo tra più strumenti e, quindi, gli utenti possono scegliere lo strumento più adatto allo scopo che si prefiggono. È presente anche un collegamento ad una lista di strumenti utili per valutare altre caratteristiche differenti dal pericolo chimico, quali l'analisi del ciclo di vita della sostanza, la valutazione dell'esposizione, il rapporto costi/benefici, la disponibilità del materiale, la fattibilità tecnica, l'impatto sociale della sostituzione ecc...
- ***Quadro generale di valutazione delle alternative:*** la sezione descrive le metodologie disponibili per effettuare la sostituzione e per valutare le alternative ed include anche lo studio di meta-analisi, su cui è basato il SAAToolbox, pubblicato dall'OECD a novembre 2013 dal titolo: "Current landscape of alternative assessment practice: a meta-review".

- **Casi studio ed altre risorse:** l'area contiene collegamenti a casi studio che descrivono esempi pratici di sostituzione di prodotti (es. PFAS, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati, solventi ecc.), Portali di supporto alla sostituzione (es. Subsport, Substitution – CMR) e Sistemi di valutazione della sicurezza dei prodotti (es. Cradle to Cradle, Product Innovation Institute, CleanGredients).
- **Regolamenti e restrizioni:** la sezione fornisce una Tabella di Liste di sostanze prioritarie o in restrizione e delle normative e regolamenti correlati, suddivise per principali aree geografiche.

CRITICITÀ NELLA SOSTITUZIONE DEI PFAS ED ESEMPI DI POSSIBILI SOSTITUTI NEL TESSILE

Poiché la ricerca di alternative più sicure è un processo lungo e non sempre facilmente praticabile, all'avvio di un progetto di sostituzione è necessario effettuare un'accurata analisi di tutte le alternative disponibili per verificare che queste non presentino pericoli analoghi, di diversa natura (ad esempio pericoli per la sicurezza invece che per la salute), o addirittura maggiori rispetto al prodotto di partenza.

Per quanto riguarda la sostituzione dei PFAS a catena lunga (es. PFOS con 6 o più atomi di carbonio perfluorurati, PFOA con 7 o più atomi di carbonio perfluorurati), inizialmente si era pensato di sostituirli con sostanze perfluoroalchiliche a catena più corta, che si riteneva fossero meno persistenti e bioaccumulabili. Tuttavia uno studio del RIVM [2], l'Istituto nazionale olandese di Salute pubblica e dell'Ambiente, ha messo in evidenza che anche i PFAS a catena corta possono avere rilevanza tossicologica e nella pubblicazione "Helsingør Statement on poly- and perfluorinated alkyl substances (PFASs)" [3] è stata espressa preoccupazione su questo tipo di sostituzione in quanto i PFAS a catena corta non sono considerati alternative prive di rischi. Essi mantengono infatti l'elevata persistenza in ambiente tipica di questo gruppo di sostanze e continuano di conseguenza a rappresentare una minaccia per gli ecosistemi e per la salute umana. È stato dimostrato che i livelli di alcune alternative fluorurate o dei loro prodotti di degradazione, come l'acido perfluorobutansolfonico (PFBS) o l'acido perfluorobutanoico (PFBA), sono in crescita negli ultimi anni nell'ambiente e nei tessuti umani in Europa. In alcuni casi, inoltre, i perfluorurati a catena corta sono meno performanti dei corrispondenti composti a catena lunga, rendendo necessario l'impiego di un maggior quantitativo di sostanza e/o l'utilizzo di una miscela di più composti per ottenere prestazioni analoghe a quelle dei PFAS a catena lunga. Un'ulteriore causa di preoccupazione sono le limitate conoscenze che si hanno riguardo a proprietà, usi e profili

tossicologici di queste sostanze, informazioni che sono costose da ottenere sia in termini economici che di tempo.

Si segnala in proposito che il Registro delle Intenzioni (RoI) di ECHA è stato di recente integrato con una nuova Intenzione di Restrizione relativa alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dell'acido undecafluoro-esanoico (PFHxA), sostanza appartenente alla famiglia degli PFAS a catena corta, dei suoi sali e delle sostanze correlate. La motivazione che ha spinto la Germania a proporre la suddetta Restrizione va ricercata nella pericolosità per l'ambiente della sostanza in quanto, a seguito di una valutazione specifica del 2017, il PFHxA è stato identificato come PBT. Considerando quindi la sua notevole persistenza e mobilità, il PFHxA può migrare facilmente nelle acque (comprese quelle potabili) senza subire degradazioni ed a causa delle difficoltà nella rimozione della sostanza appare importante intervenire a livello europeo limitandone la produzione e l'immissione sul mercato.

Le proprietà uniche dei PFAS, quali ad esempio la loro elevata stabilità chimica e termica e le loro proprietà idrorepellenti ed oleorepellenti, rendono difficile la ricerca di possibili sostituti con funzioni e prestazioni analoghe. La maggior parte delle informazioni su possibili sostituti riguarda il settore tessile [4] e le schiume antincendio [5]; per altri usi, come ad esempio la cromatura decorativa, non c'è più la necessità di utilizzo dei PFAS [6].

Nel settore tessile sono disponibili diverse alternative per quanto concerne le proprietà idrorepellenti, mentre è più difficile trovare alternative per le proprietà oleorepellenti; tra le alternative idrorepellenti prive di atomi di fluoro si citano:

- prodotti siliconici o polidimetilsilossani;
- cere e paraffine, che di solito consistono in resine modificate a base di melammina;
- particolari strutture, denominate dendrimeri, che generalmente comprendono polimeri idrofobi, modificati, altamente ramificati, basati sulla chimica degli idrocarburi o del poliuretano. I dendrimeri oleorepellenti includono una resina fluorocarbonica nella loro struttura, ma con ridotto contenuto in fluoro. Un certo numero di prodotti che utilizzano questa tecnologia avanzata sono presenti sul mercato.

Nell'ambito del progetto Prato Detox le aziende del distretto tessile di Prato produttrici di articoli idrorepellenti si sono impegnate ad eliminare entro il 2020 dai loro processi produttivi i prodotti chimici perfluorurati e stanno testando prodotti alternativi privi di PFAS, tra cui: compound di cere, prodotti siliconici, catalizzatori e extender e polimeri modificati (metacrilati/uretani).

Uno dei maggiori problemi da affrontare nella messa in commercio di articoli impermeabili all'acqua privi di PFAS è quello di garantire al cliente finale performance di repellenza comparabili rispetto agli articoli trattati con resine fluorocarboniche. Le prestazioni sono state valutate eseguendo prove di repellenza (spray test) su tessuti in lana ed in cotone trattati tal quali e dopo vari lavaggi sia ad acqua che a secco. Questa attività di ricerca di alternative più sicure rispetto ai PFAS ha permesso di conseguire dei risultati incoraggianti, con performance positive [7].

CONCLUSIONI

La sostituzione rappresenta, come sottolineato dal Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 e s.m.i., la misura di prevenzione prioritaria per la riduzione o l'eliminazione del rischio da agenti chimici pericolosi, come ad esempio in questo caso i PFAS. Tuttavia consiste in un processo non immediato, che può essere difficoltoso dal punto di vista delle soluzioni tecniche e dell'organizzazione del lavoro e talora costoso.

Possibili sostituti per i PFAS sono stati individuati in particolare nei settori del tessile, delle schiume antincendio e della cromatura decorativa.

Le ricerche nei Portali Web sopra menzionati consentono di accedere alla letteratura scientifica sulla sostituzione. Le informazioni disponibili nei Portali, tuttavia, costituiscono solo una base di partenza per avviare il processo di sostituzione: in realtà ogni azienda dovrà approfondire la fattibilità della proposta nella propria realtà produttiva e considerare tutte le possibili criticità.

I dati raccolti attraverso l'attuazione dei Regolamenti REACH, CLP e BPR possono essere di aiuto nella valutazione dei pericoli e dei rischi delle sostanze alternative. Può rivelarsi utile anche l'analisi delle alternative presentata dalle aziende nell'ambito delle domande di autorizzazione.

La sostituzione delle sostanze altamente preoccupanti (SVHC) consente di risparmiare tempo e sforzi nella gestione dei rischi relativi al loro utilizzo e può anche procurare alle aziende un vantaggio competitivo sul mercato; infatti rivedere i materiali e il processo produttivo può comportare una maggiore efficienza, un minor utilizzo di risorse o la produzione di una quantità inferiore di rifiuti durante il ciclo di vita dei prodotti.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD-ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY).
Current landscape of alternatives assessment practice: a meta-review,

- Publications Series on Risk Management No. 26, ENV/JM/MONO 24, 2013.
- [2] ZEILMAKER M. J. ET AL, National Institute for Public Health and the Environment Ministry of Health, Welfare and Sport, Mixture exposure to PFAS: A Relative Potency Factor approach, RIVM Report 2018-0070, 2018.
 - [3] SCHERINGER MARTIN ET AL, Helsingør Statement on poly- and perfluorinated alkyl substances (PFASs), Chemosphere 114, 337–339, 2014.
 - [4] DANISH MINISTRY OF THE ENVIRONMENT-ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Alternatives to perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in textiles, LOUS, Survey of chemical substances in consumer products No.137, 2015.
 - [5] SWEDISH CHEMICALS AGENCY (KEMI). Occurrence and use of highly fluorinated substances and alternatives, Report 7/2015.
 - [6] DANISH MINISTRY OF THE ENVIRONMENT-ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Substitution of PFOS for use in non-decorative hard chrome plating, Environmental Project No.1371, 2011.
 - [7] DAYKEM. Eliminazione PFC case study, luglio 2016.

Bologna, 15 ottobre 2019

SUPPORTO DEL CENTRO ANTIVELENI NELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELL'AUTORITÀ COMPETENTE PER I CONTROLLI REACH-CLP: IL MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA REGIONE PUGLIA

Leonardo Pennisi(1), Raffaello Maria Bellino(2,3), Anna Lepore(1)

- (1) Centro Antiveleeni di Puglia-Azienda Ospedaliera-Universitaria OO.RR. - Foggia
- (2) SPESAL-ASL Barletta-Trani (BT)
- (3) Autorità Competente REACH-CLP - Regione Puglia

INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale dei Controlli dei Prodotti Chimici 2019 individua, tra le fonti informative utilizzabili per la programmazione delle attività di verifica sul territorio, le segnalazioni rinvenenti dai Centri Antiveleeni (CAV). A fronte di questo coinvolgimento nella condivisione dei flussi informativi, non sufficientemente esplorate risultano le modalità organizzative di interazione tra i Centri Antiveleeni e le Autorità Competenti REACH-CLP.

La Regione Puglia, nell'ambito di una riorganizzazione della struttura dell'Autorità Competente REACH-CLP (ACR), promuove un modello di inclusione del Centro Antiveleeni all'interno della stessa Autorità Regionale. A tale proposito, si ricorda che il CAV-Puglia, riconosciuto dalla Regione con Delibera della Giunta Regionale del 22/11/2016 n.1741 ed inquadrato come Struttura Semplice Dipartimentale del Dipartimento di Emergenza-Urgenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, è così chiamato a svolgere funzioni ulteriori, che ne qualificano progressivamente l'elevato profilo specialistico e concretizzano un miglioramento, nell'interazione, delle attività di prevenzione e controllo sul territorio operate dall'Autorità Competente Regionale REACH-CLP.

LE ATTIVITÀ DEI CENTRI ANTIVELENI NELLA NORMATIVA

L'Accordo Stato-Regioni (Rep. atti n.56/CSR del 28 febbraio 2008, d'ora innanzi definito "ASR-2008"), concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveleeni, illustra le attività svolte dai Centri Antiveleeni. In tal senso di particolare riguardo rispetto all'interazione con l'ACR REACH-CLP risultano i seguenti punti, ripresi dal citato ASR-2008:

7. *elaborazione statistico-epidemiologica dei dati relativi alle intossicazioni segnalate ai CAV, anche in collaborazione con altri Enti istituzionalmente competenti;*
8. *partecipazione alle attività di sorveglianza, vigilanza ed allerta, in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni ed altri Enti istituzionalmente competenti;*
11. *supporto tossicologico per la gestione delle urgenze ed emergenze sanitarie derivanti da incidenti chimici, convenzionali e non, ivi comprese le problematiche bioterroristiche, anche a supporto della Protezione Civile;*
12. *partecipazione ai gruppi di lavoro per l'elaborazione dei piani di emergenza, sulla base di quanto previsto dal D.Lgs.17 agosto 1999, n.334 e successive modifiche e integrazioni, in stretto collegamento con le Regioni, le Agenzie di Sanità Pubblica e gli Osservatori Epidemiologici (laddove istituiti), ARPA/APPa, i competenti Servizi territoriali dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e con gli organismi competenti in materia di Protezione Civile, per situazioni di rischio particolari e nell'attività di bonifica ambientale;*
13. *supporto, collaborazione e consulenza nei confronti dei Dipartimenti di Prevenzione e, laddove istituiti, dei Dipartimenti Veterinari delle ASL, dei Laboratori di Sanità Pubblica, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dei Dipartimenti Provinciali delle ARPA/APPa per gli aspetti di competenza.*

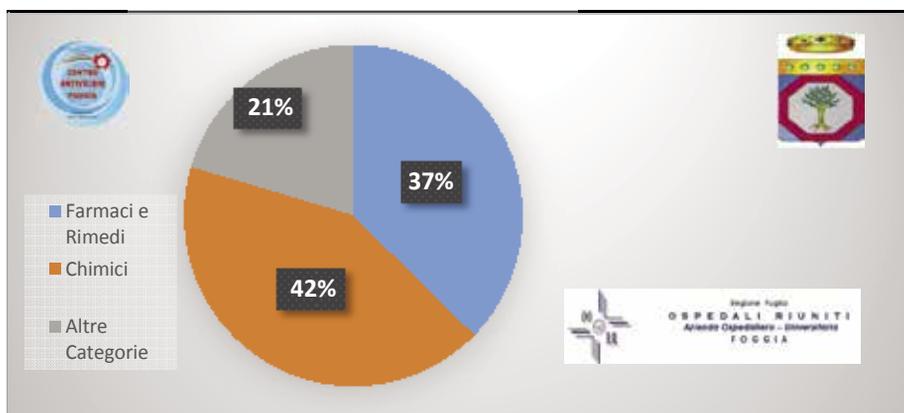
Gli elementi che derivano dai punti in precedenza richiamati evidenziano in modo chiaro che le attività dei Centri Antiveleni non sono strettamente limitate alla sola consulenza tossicologica in emergenza, ma si estendono a comprendere attività di supporto attivo alle varie Istituzioni ed Enti, quali ad esempio potrebbero essere quelle afferenti agli ambiti del consulto tecnico-scientifico, nelle attività preventive e di vigilanza svolte sul territorio di competenza, possibili proprio in virtù delle specificità presentate dai Centri Antiveleni.

REGIONE PUGLIA: MODELLO ORGANIZZATIVO ACR-CENTRO ANTIVELENI

Nella prospettiva di riportare in pratica i punti previsti dalla normativa vigente in materia (ASR-2008), la Regione Puglia promuove un modello, in corso di validazione definitiva da parte delle strutture assessorili, che distingue differenti ambiti di intervento con diverse tipologie di flussi informativi e di coinvolgimento tecnico-operativo.

Il primo livello è costituito dalle consulenze di ordine tossicologico, erogate dal Centro Antiveleni a fronte di situazioni emergenziali. Nel dettaglio ed in misura utile per far comprendere l'entità del fenomeno trattato (Tabella 1), si precisa che le consulenze tossicologiche da sostanze chimiche pericolose, gestite dal Centro Antiveleni di Puglia nel periodo compreso tra il mese di luglio 2018 e quello di giugno 2019, sono il 42% (dato riferito rispetto ad un numero totale consulenze tossicologiche da sostanze chimiche pericolose, 1223).

Tabella 1: Consulenze CAV-Puglia suddivise per macro aree (periodo luglio 2018 - giugno 2019)



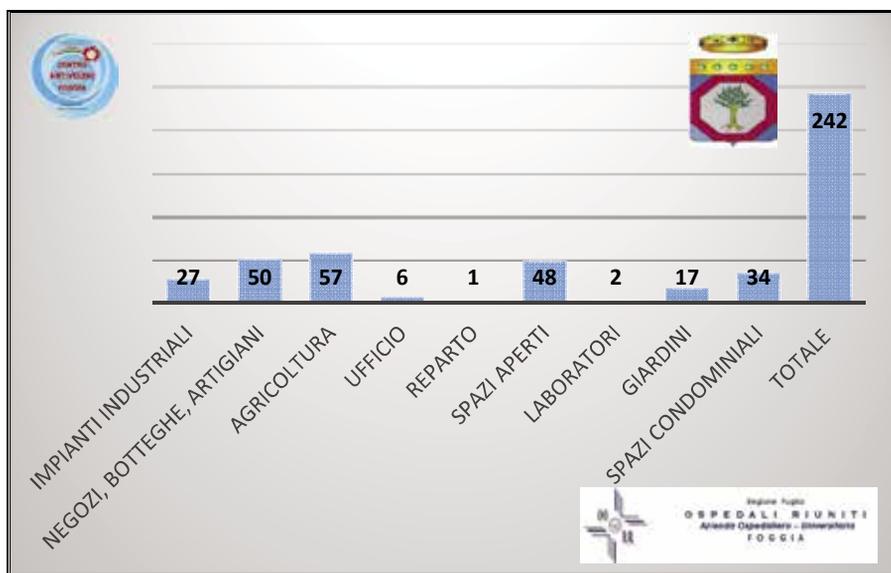
Il trend positivo è dovuto alla crescente presenza di prodotti chimici sul mercato italiano ed europeo portando ad un aumento delle probabilità di esposizione. Se si prende in considerazione il solo ambito lavorativo esso rappresenta il 20% del totale dei casi di esposizione/intossicazione da sostanze chimiche pericolose (Tabella 2).

Tale percentuale, considerando che è riferita alla sola Regione Puglia, rappresenta un fenomeno infortunistico significativo, spesso sottostimato rispetto alle statistiche desunte da basi di dati di provenienza assicurativa. Il vantaggio di una ricognizione attenta dei casi di intossicazione è di consentire la valutazione critica dei suddetti e, nell'eventualità (ovvero secondo procedure codificate), attivare l'attività di vigilanza ed accertamento proprio partendo dalle predette segnalazioni.

Il CAV-Puglia, in seguito a casi di intossicazioni rilevanti da non conformità gravi (Schede di Dati di Sicurezza, etichettatura, imballaggi, ecc...) che hanno coinvolto i lavoratori, comunica tempestivamente tutte le informazioni

pertinenti all'ACR che avvia azioni reattive attraverso le ASL di competenza con il supporto del CAV. Altra situazione, in questo caso non emergenziale, è generata successivamente alla consulenza tossicologica (casi di esposizione non gravi e/o richieste di informazioni) e riguarda tutte quelle informazioni che possono generare incidenti sul lavoro o difficoltà di gestione delle emergenze tossicologiche a causa di mancate informazioni e/o errate informazioni (es. mancata notifica all'Archivio Preparati Pericolosi, Schede di Dati di Sicurezza non aggiornate o incomplete, ecc...).

Tabella 2: Consulenze tossicologiche- ambito lavorativo (luglio 2018- giugno 2019)



Altro ambito di intervento è quello derivante dalla programmazione delle attività di prevenzione e controllo sul territorio a valle del Piano Nazionale Controlli e del Piano Nazionale/Regionale di Prevenzione per le annualità di riferimento. In tal senso il CAV-Puglia svolge funzione di sostegno tecnico-scientifico altamente qualificata, che motiva ulteriormente la decisione regionale di investire in detto ambito mediante la strutturazione dello stesso CAV.

Nella pratica tale sostegno si sostanzia nella valutazione preliminare delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) o di altra documentazione, acquisite nel corso delle verifiche ispettive, nell'approfondimento mirato su alcuni punti per i quali si rende necessaria una specializzazione in ambito tossicologico e di valutazione del rischio chimico, nonché nella rapidità di gestione con un unico *focal-point* della notifica all'Archivio Preparati Pericolosi.

Nel complesso le azioni prospettate consentono alla Regione Puglia di migliorare la qualità delle attività di prevenzione e controllo in materia di sicurezza chimica di prodotto, mediante l'adozione di una rete interna all'Autorità Competente REACH-CLP.

CONCLUSIONI

Il modello organizzativo proposto dalla Regione Puglia mira all'integrazione su più piani del livello specialistico presentato dal CAV con l'ACR e le sue articolazioni organizzative territoriali. Questo modello consente di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione preventiva svolta sul territorio, sebbene richiede una significativa codifica procedurale per gestire in modo ottimale i flussi informativi e le responsabilità distribuite nella rete organizzativa.

BIBLIOGRAFIA

- [1] MINISTERO DELLA SALUTE. Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici, 06/02/2019. Anno 2019.
- [2] ACCORDO 56/CSR del 28/02/2008 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveleni. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 28/02/2008.
- [3] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). International Programme on Chemical Safety (IPCS). Guidelines for Poison Control. WHO, UNEP, ILO. Genova 1997.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 14/3/2003, N.65. Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. nel S.O.N.61/L alla G.U.R.I. n.87 del 14/4/2003.
- [5] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [6] DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12/01/2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30

dicembre 1992, n. 502, pubbl. nel S.O. N.15 alla G.U.R.I. n.65 del 18/3/2017.

- [7] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, 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, pubbl. nel S.O. N. 108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [8] REGIONE PUGLIA. Piano Regionale di Prevenzione, approvazione Giunta Regionale N.302 del 22/3/2016.
- [9] REGIONE PUGLIA. Approvazione progetto esecutivo intitolato "Implementazione di nuovi modelli gestionali nella segnalazione dei casi di intossicazione sul territorio regionale pugliese", Delibera di Giunta Regionale Pugliese N.738 del 16/5/2017.

SITOGRAFIA

- [1.S.] <https://preparatipericolosi.iss.it>.
- [2.S.] <http://www.micromedexsolutions.com>.
- [3.S.] <https://echa.europa.eu/it/home>.
- [4.S.] <https://poisoncentres.echa.europa.eu>.

Bologna, 15 ottobre 2019

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO: CRITICITÀ EMERSE
NELLE ESPERIENZE DI CONTROLLO E RIFLESSIONI
SULL'INDIVIDUAZIONE DELLE CORRETTE MISURE DI
PREVENZIONE E PROTEZIONE**

Carlo Muscarella(1,2), Celsino Govoni(1,3)

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (2) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – ASL di Latina
- (3) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – AUSL di Modena

INTRODUZIONE

Nonostante l'evoluzione legislativa e i relativi miglioramenti applicativi di natura tecnica, impiantistica, organizzativa e procedurale degli ultimi anni, durante le attività di controllo riguardanti l'uso delle sostanze pericolose nei luoghi di lavoro emergono frequenti criticità riguardanti la mancata adozione delle necessarie misure preventive e protettive. Molte di queste criticità derivano da una errata valutazione del rischio chimico.

Si vuole inoltre evidenziare che, nonostante in questa trattazione non si possa essere esaustivi, l'obiettivo di questa comunicazione è la descrizione delle principali tipologie di criticità che si presentano nel corso dei controlli e la proposta di indicazioni e riflessioni sulle azioni volte a superarle al fine di supportare i datori di lavoro, le figure aziendali che si occupano della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e i consulenti nell'obiettivo di garantire un uso sicuro degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni nei luoghi di lavoro.

LA LEGISLAZIONE E I DOCUMENTI DI ORIENTAMENTO

Chiunque si sia occupato di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni avrà potuto constatare i miglioramenti, sia legislativi che applicativi, che sono susseguiti al recepimento con il D.Lgs.25/02 della Direttiva 1998/24/CE (Direttiva Agenti Chimici o CAD) e di fatto con il D.Lgs.81/08 della Direttiva 2004/37/CE (Direttiva Agenti Cancerogeni/ Mutageni o CMD) con le relative successive modifiche e integrazioni. Ulteriori cambiamenti positivi si sono registrati dopo l'adozione dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) che, tra l'altro, hanno dato un importante impulso allo studio e alla individuazione dei

pericoli associati all'uso delle sostanze chimiche, al miglioramento dei contenuti delle Schede dei Dati di Sicurezza (SDS) e all'introduzione di nuovi obblighi volti a limitare o a proibire l'uso di sostanze particolarmente pericolose e a favorirne la sostituzione. Nonostante l'indubbia tendenza al miglioramento della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori che utilizzano agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni, rimangono purtroppo molte lacune nell'applicazione delle misure che dovrebbero garantire un uso sicuro delle sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.

Oltre alle indicazioni legislative del Titolo IX del D.Lgs.81/08 dedicato alle sostanze pericolose hanno un ruolo rilevante i documenti di orientamento pubblicati da vari soggetti, istituzionali e associativi. L'ultimo documento di orientamento di rilievo nazionale sulla tematica è stato adottato il 28 Novembre 2012 dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro ex art.6 D.Lgs.81/08 e riguarda i criteri e gli strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro alla luce delle ricadute dei Regolamenti REACH e CLP. Bisogna comunque evidenziare che le tre Linee Guida pubblicate nel 2002 dal Coordinamento delle Regioni riguardanti la protezione da agenti chimici, la protezione da agenti chimici e cancerogeni e le lavorazioni che espongono a polveri di legno duro, fatti salvi i riferimenti legislativi risalenti al D.Lgs.626/94 e l'assenza degli aggiornamenti alle normative successivamente pubblicate, mantengono un rilevante supporto metodologico per la gestione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni nei luoghi di lavoro. Ovviamente, considerati anche gli importanti aggiornamenti introdotti dai Regolamenti REACH e CLP, un aggiornamento delle suddette linee guida sarebbe opportuno e faciliterebbe l'applicazione della attuale legislazione sulla salute e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Pur non essendo questa una trattazione esaustiva si ritiene che l'adozione delle misure su cui ci si soffermerà porterebbe ad un notevole miglioramento della tutela dei lavoratori esposti alle sostanze pericolose.

Si ricordi che la Direttiva Agenti Chimici (CAD) stabilisce inoltre che per gli agenti cancerogeni e/o mutageni, si applichino le disposizioni della Direttiva stessa, fatte salve le disposizioni più severe e/o specifiche contenute nella Direttiva Agenti Cancerogeni e/o Mutageni (CMD).

IDENTIFICAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI A CUI POSSONO ESSERE ESPOSTI I LAVORATORI E ACQUISIZIONE DELLE INFORMAZIONI SULLE LORO PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE E CHIMICO-FISICHE

Uno degli aspetti preliminari della valutazione del rischio chimico è l'identificazione degli agenti chimici ai quali possono essere esposti i lavoratori di un dato luogo di lavoro. Il D.Lgs.81/08 li definisce come tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato. Gli agenti chimici pericolosi sono invece gli agenti chimici classificati o classificabili come pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e gli agenti chimici che pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del Regolamento CLP comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa delle loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un Valore Limite di Esposizione Professionale (VLEP).

Infatti una delle principali criticità riscontrate durante i controlli è proprio l'incapacità di acquisire da parte del Datore di Lavoro (DdL) e del Servizio di Prevenzione e Protezione le informazioni per identificare correttamente tutte le sostanze pericolose a cui sono esposti i lavoratori. In altri casi la mancanza di competenze professionali nell'identificare e valutare correttamente la presenza di sostanze pericolose presenti nei luoghi di lavoro crea numerose criticità:

- la classificazione di pericolosità riscontrata nelle SDS e nella documentazione ricevuta per le sostanze impiegate non è corretta e/o non è aggiornata;
- l'etichettatura e/o le SDS acquisite non sono aggiornate;
- l'etichettatura di pericolo apposta sulle confezioni e l'etichettatura della Sezione 2.2 della SDS non corrispondono tra di loro per lo stesso agente chimico pericoloso impiegato avente la stessa denominazione;
- l'etichettatura e/o le SDS acquisite non sono redatte in lingua italiana;
- le SDS provenienti da Paesi extraeuropei dove si applicano normative diverse dalla regolamentazione europea vengono tradotte in maniera inaccettabile;
- alcune sostanze utilizzate possiedono divieti o limitazioni d'uso che impediscono o limitano l'uso dell'agente chimico oggetto della valutazione del rischio.

Considerate le criticità che emergono durante i controlli si ricorda quanto segue:

- è necessario individuare TUTTI gli agenti chimici ai quali possono essere esposti i lavoratori in ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione e il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa. A tal fine è necessario valutare in modo sistematico tutte le fasi lavorative ordinarie e straordinarie incluse ad esempio le attività di pulizia e manutenzione;
- è necessario considerare le sostanze che si sviluppano durante i processi produttivi. Per individuare questo tipo di esposizioni a sostanze pericolose è necessaria la conoscenza approfondita dello specifico processo produttivo e a tal fine si può fare riferimento a documenti di settore pubblicati da istituzioni e associazioni datoriali (INAIL, OSHA, ECHA, ISS, Ministero della Salute, Associazioni di categoria, Regioni, Aziende Sanitarie Locali). Nella maggior parte dei casi, alla fine di una individuazione certa delle sostanze emesse, e per quantificarne l'esposizione dei lavoratori, sarà necessario provvedere ad idonei campionamenti e analisi quali-quantitative delle sostanze prodotte nel processo;
- è necessario accertarsi di essere in possesso della classificazione corretta e aggiornata delle sostanze e delle miscele pericolose utilizzate nel ciclo produttivo. A tal fine è fondamentale assicurarsi che le sostanze e/o miscele abbiano una idonea etichetta (in lingua italiana) e di essere in possesso di tutte le SDS anch'esse in lingua italiana corrispondenti alle sostanze e alle miscele pericolose o alle miscele contenenti sostanze pericolose effettivamente impiegate e presenti nel ciclo produttivo;
- si può verificare la correttezza della classificazione delle sostanze mediante l'inventario delle classificazioni ed etichettature pubblicato sul sito ECHA dove è possibile accedere sia alle classificazioni armonizzate (ove previste) sia alle classificazioni notificate dalle aziende;
- è necessario accertarsi di essere in possesso di tutte le SDS aggiornate delle sostanze e miscele pericolose utilizzate nel ciclo produttivo. L'articolo 31 del Regolamento REACH prevede che il fornitore le faccia pervenire all'utilizzatore a valle in occasione della prima fornitura e provveda all'invio di SDS aggiornate entro 12 mesi dall'ultima fornitura;
- per le miscele non classificate come pericolose, ma contenenti sostanze pericolose al di sopra delle concentrazioni previste bisogna provvedere alla richiesta delle SDS aggiornate al fornitore ai sensi dell'art.31 del Regolamento REACH. Per una puntuale richiesta è opportuno verificare

sull'etichetta la presenza della frase EUH 210 "Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta";

- per le sostanze e le miscele per cui non è prevista la SDS è necessario acquisire la “scheda informativa” prevista dall’art.32 del Regolamento REACH;
- nel caso le sostanze in quanto tali o contenute in miscele che vengano fabbricate o importate in quantità superiore a 10 tonnellate all’anno troveremo in allegato alla SDS gli Scenari di Esposizione nei quali in riferimento agli usi identificati sono specificate le misure di gestione del rischio da adottare;
- se una sostanza è stata registrata quale intermedio isolato (in sito o trasportato), il fornitore deve indicare che la SDS è conforme alle condizioni specifiche sulle quali si basa la registrazione in conformità agli articoli 17 o 18;
- se, per la stessa sostanza o miscela, si ricevono informazioni sulla classificazione differenti da diversi fornitori, è necessario controllare che si tratti veramente della stessa sostanza o miscela. Forse le impurezze o gli ingredienti sono differenti oppure è diversa la forma fisica e questo spiega la differenza di classificazione. Se la sostanza chimica è la stessa, contattare i fornitori e invitarli ad adottare una classificazione comune. Se i fornitori non sono d’accordo sulla classificazione, è possibile agire come segue:
 - assumere un approccio precauzionale adottando la classificazione più rigorosa; oppure
 - adottare la classificazione più convincente; oppure
 - classificare autonomamente la sostanza o la miscela pericolosa;
- qualora dall’esame delle SDS e dalle informazioni acquisite in merito alle sostanze che vengono sviluppate nel corso del ciclo produttivo risulti la presenza di agenti cancerogeni e/o mutageni ai sensi del Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08, ovvero sostanze o miscele classificate o classificabili come Cancerogeni 1A e 1B e/o Mutageni 1A e 1B con rispettive indicazioni di pericolo H350 e H340, è necessario procedere all’applicazione degli obblighi specifici previsti dal Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08;
- in merito alla SDS, tra l’altro, è molto importante consultare:
 - la Sezione 1 “identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa” dove nella sezione 1.2 troviamo gli “Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati”;
 - la Sezione 15 “informazioni sulla regolamentazione” dove nella sezione 15.1. vengono riportate tutte le “Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza

o la miscela”. E se la sostanza ha una proibizione d’uso totale o parziale in questa sottosezione troveremo le relative indicazioni. Ad esempio troveremo l’indicazione degli obblighi riguardanti le Restrizioni o Autorizzazioni del Regolamento REACH in vigore, gli eventuali obblighi correlati al Regio Decreto sui Gas Tossici N.147/1927, se la sostanza ha delle limitazioni stabilite dal Regolamento PIC o da altre legislazioni in vigore. Dalla consultazione di questa sezione, in alcuni casi, potrebbe emergere che l’impiego della sostanza in uso nel ciclo produttivo che stiamo valutando è proibito, limitato o richiede il rispetto di obblighi o autorizzazioni specifiche;

- conclusa la fase dell’individuazione delle sostanze alle quale possono essere esposti i lavoratori e delle relative indicazioni necessarie a garantire un uso sicuro degli agenti chimici pericolosi nei luoghi di lavoro è fondamentale tener presente la necessità di mantenere aggiornate le informazioni.

SOSTITUZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

La Direttiva 98/24/CE stabilisce che “omissis...il datore di lavoro fa di preferenza ricorso alla sostituzione, vale a dire evita l'utilizzazione di un agente chimico pericoloso, sostituendo con altri agenti o procedimenti chimici che, nelle loro condizioni di utilizzazione, non siano affatto pericolosi o siano meno pericolosi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, a seconda dei casi”. Il D.Lgs.25/02 implementato nel Titolo IX Capo I D.lgs.81/08 che recepisce la suddetta direttiva, prevede che il DdL sulla base della sua attività lavorativa e a seguito della valutazione dei rischi provvede che il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione con altri agenti chimici o processi che, nelle condizioni d’uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori. Quando però l’attività lavorativa condotta non consente la prospettata sostituzione, il DdL garantisce che il rischio sia ridotto mediante l’adozione di misure specifiche di prevenzione e protezione da adottarsi con l’ordine di priorità di cui all’art.225, comma 1 del D.Lgs.81/08. Anche l’art.15 D.Lgs.81/08 include fra le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro la “sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso”.

Fra le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli: sia nel documento di valutazione dei rischi sia in occasione dei controlli presso i luoghi di lavoro non si ha mai evidenza documentale di tentativi di sostituzione delle sostanze pericolose utilizzate nel ciclo produttivo, anche se in alcuni casi vengono effettivamente compiuti.

Si ha notizia della chiusura di uno stabilimento di un'impresa che impiegava il Cromo Triossido per il trattamento superficiale dell'alluminio per essere poi riaperto in altro sito con l'impiego del Fluotitanato di Sodio (Na_2TiF_6) in sostituzione del Cromo Triossido senza che ci fosse evidenza nel documento di valutazione dei rischi di questa importante sostituzione.

Un'altra criticità evidente nel nostro Sistema dei controlli è legata al fatto che per motivi di competenza territoriale un provvedimento di sostituzione di una sostanza pericolosa con un'altra che lo sia meno per una medesima tecnologia venga adottata solo in quella Regione senza che venga esteso in ambito nazionale.

Sebbene le Direttive sopraccitate recepite nel nostro ordinamento legislativo stabiliscono sia per gli agenti chimici pericolosi che, in maniera più incisiva (come vedremo nella specifica sezione), per gli agenti cancerogeni e/o mutageni, il principio prioritario della "sostituzione", solo con la pubblicazione del Regolamento REACH sono stati resi disponibili, con l'Autorizzazione e la Restrizione, gli strumenti per rendere realizzabile il principio descritto a livello europeo.

Autorizzazione (Titolo VII del REACH)

Questa procedura è stata introdotta al fine di garantire il controllo dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche presenti sul mercato che destano le maggiori preoccupazioni. Lo scopo è sostituire le sostanze chimiche estremamente preoccupanti, con alternative più sicure, qualora ciò sia tecnicamente ed economicamente fattibile.

La procedura prevede numerose fasi e ciascuna di esse include una consultazione pubblica.

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate per l'autorizzazione

Il Regolamento REACH prevede una specifica procedura mediante la quale vengono selezionate le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidabili ad essere incluse nell'allegato XIV del REACH che elenca a sua volta le sostanze per il cui uso è prevista l'Autorizzazione.

Le sostanze SVHC vengono scelte fra le sostanze che presentano almeno una delle seguenti caratteristiche:

- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B;

- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B;
- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B;
- sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT);
- sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB);
- caratteristiche preoccupanti comparabili. Ad esempio: proprietà di interferenza con il sistema endocrino, proprietà di sensibilizzazione delle vie respiratorie e tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta.

La versione ufficiale della “candidate list” è pubblicata sul sito dell’ECHA e attualmente contiene 201 sostanze.

Elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione

Con una ulteriore procedura viene adottata l’inclusione nell’elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione (Allegato XIV del REACH) delle sostanze presenti nell’elenco di sostanze candidate che destano maggiore preoccupazione a causa delle loro proprietà pericolose e delle loro modalità d’uso. L’uso di queste sostanze è vietato dopo una certa data (“data di scadenza”) a meno che sia concessa un’autorizzazione a singole imprese per il relativo uso specifico o l’uso sia esentato dall’autorizzazione. L’inclusione di una sostanza nell’elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione mira a promuovere la sostituzione e l’innovazione.

L’Allegato XIV contiene attualmente 43 voci (alcune delle quali fanno riferimento a più sostanze).

Domanda di autorizzazione

Fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle hanno la possibilità di presentare domanda di autorizzazione per poter continuare a fabbricare e a usare le sostanze incluse nell’elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Essi sono tenuti a versare una tariffa (non risarcibile) e a dimostrare che i rischi derivanti dall’uso della sostanza sono adeguatamente controllati. In caso contrario, l’autorizzazione può comunque essere concessa qualora si dimostri che i benefici socio-economici derivanti dall’uso della sostanza superano i rischi e non esistono tecnologie o sostanze alternative idonee.

La lista delle Decisioni delle Autorizzazioni concesse è disponibile sul sito della Commissione Europea. La lista delle richieste di autorizzazione è disponibile sul sito ECHA.

Restrizione (Titolo VIII del REACH)

Alcune sostanze o miscele che comportano rischi inaccettabili possono essere soggette a un divieto totale sul mercato dell'UE (per esempio l'amianto), subire restrizioni in relazione a usi specifici (per esempio gli ftalati nei giocattoli e negli articoli di puericoltura) o essere soggette a limitazioni in merito alla concentrazione della sostanza (per esempio in prodotti di consumo come pneumatici, capi di abbigliamento o articoli di gioielleria). Quando determinati usi sono soggetti a restrizione o la sostanza è vietata sul mercato dell'UE, la sostituzione è obbligatoria.

L'ECHA ha pubblicato nel dicembre 2017 un documento riguardante la "Strategy to promote substitution to safer chemicals through innovation" e dedica una sezione del proprio sito alla "sostituzione con sostanze chimiche più sicure" nella quale si possono trovare documenti, collegamenti e esempi di sostituzione con sostanze meno pericolose.

Il sito dell'Helpdesk REACH italiano dedica una pagina alla sostituzione nella quale si possono trovare collegamenti dedicati a come prepararsi alla sostituzione, agli strumenti per l'individuazione delle alternative e alle opportunità di finanziamento.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Il Capo I del Titolo IX del D.Lgs. 81/08 stabilisce le modalità della valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi specificando inoltre che dopo l'applicazione delle misure e dei principi generali per la prevenzione dei rischi si debba stabilire se per ogni agente chimico pericoloso sussista per i lavoratori un rischio superiore a "irrilevante per la salute e basso per la sicurezza". Nel caso per una o più sostanze venga superata la soglia devono essere obbligatoriamente applicate le misure specifiche di protezione e prevenzione.

Si elencano le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli in cui la Valutazione del rischio chimico viene eseguita sulla base di:

- un'errata e/o incompleta identificazione degli agenti chimici pericolosi utilizzati nel ciclo produttivo (ad esempio non vengono identificate e valutate le sostanze impiegate e prodotte nel processo produttivo);
- un'errata e/o non aggiornata classificazione degli agenti chimici pericolosi;

- un'incompleta conoscenza di tutte le fasi produttive in cui è utilizzato un agente chimico pericoloso;
- un mancato aggiornamento della modifica della classificazione di pericolosità delle sostanze presenti nel ciclo produttivo;
- un mancato aggiornamento delle modifiche impiantistiche e delle condizioni operative del processo produttivo;
- un algoritmo applicato erroneamente senza rispetto delle regole applicative del modello stesso e/o inserendo nello stesso delle condizioni operative e/o misure generali di prevenzione o protezione non realmente applicate;
- un algoritmo non validato e non conforme ai dettati della legislazione;
- un mancato rispetto dell'adozione prioritaria delle misure e i principi generali di prevenzione dal rischio chimico di cui all'Allegato IV e art.224, comma 1 del D.Lgs.81/08;
- un'incompleta considerazione degli aspetti relativi al rischio chimico per la salute o per la sicurezza dei lavoratori;
- un'incompleta considerazione del rischio chimico correlato alle attività lavorative previste negli ambienti confinati di cui al DPR 177/2011;
- un'incompleta considerazione del rischio chimico da interferenze che coinvolge lavoratori di altre aziende nell'ambito del PSC o del DUVRI.

Considerate le criticità sopra descritte si ricorda che nella valutazione del rischio chimico è necessario:

- valutare tutti gli agenti chimici pericolosi utilizzati nel ciclo produttivo;
- considerare la classificazione corretta e aggiornata di ogni agente chimico pericoloso;
- acquisire gli eventuali Valore Limite di Esposizione Professionale (VLEP) di ogni agente chimico pericoloso;
- considerare per ogni agente chimico pericoloso tutte le fasi lavorative in cui viene utilizzato nel ciclo produttivo. Ad esempio bisogna valutare anche le fasi di carico e scarico degli agenti chimici pericolosi e anche le fasi di pulizia e manutenzione che interessano gli stessi agenti;
- valutare realmente le fasi lavorative del caso recandosi fisicamente negli specifici luoghi di lavoro;
- aggiornare la valutazione del rischio chimico in caso di aggiornamenti riguardanti le proprietà degli agenti chimico pericolosi o di modifica del ciclo produttivo;
- utilizzare un algoritmo coerente con le modalità stabilite dal Capo I del Titolo IX del D.Lgs.81/08. Ad esempio ricordandosi che la valutazione del rischio chimico si esegue senza considerare le misure specifiche di prevenzione e protezione come i DPI, ma esclusivamente le misure e i

principi generali di prevenzione dal rischio chimico di cui all'Allegato IV e art.224, comma 1 del D.Lgs.81/08;

- rispettare le modalità applicative indicate dall'eventuale algoritmo impiegato e considerare tutte le fasi lavorative in cui viene utilizzato l'agente chimico pericoloso.

Inoltre è necessario, nei casi in cui per un dato agente chimico pericoloso, venga superata la soglia “irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza” individuare le corrette misure specifiche di protezione e prevenzione facendo anche riferimento alla SDS e agli eventuali scenari di esposizione allegati. Tra l'altro bisogna dedicare particolare attenzione alla Sezione 8 della SDS.

Vi è inoltre da sottolineare che ai fini della tutela della salute dei lavoratori esposti agli agenti cancerogeni e/o mutageni di categoria 1A e 1B non si applica il concetto di irrilevante per la salute previsto per gli agenti chimici pericolosi, ma è necessario procedere all'applicazione degli obblighi specifici previsti dal Capo II del Titolo IX del D.Lgs. 81/08. Ovviamente nei casi in cui gli agenti cancerogeni e/o mutageni di cui sopra evidenzino anche pericoli per la sicurezza (come ad esempio l'ossido di etilene) è necessario procedere anche alla valutazione del rischio chimico per la sicurezza previsto dal Capo I del D.Lgs.81/08.

Per le attività lavorative che coinvolgono altre aziende è necessario valutare i possibili rischi da interferenze provvedendo alla redazione del DUVRI o del PSC e sebbene l'autorizzazione ai lavori sia prevista dal D.Lgs.81/08 solo per gli ambienti di lavoro in cui sono presenti atmosfere esplosive è consigliabile, ove possibile, l'utilizzo dei permessi di lavoro opportunamente redatti.

STOCCAGGIO E TRASFERIMENTO DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

L'Allegato IV “Requisiti dei luoghi di lavoro” e il Titolo IX del D.Lgs. 81/08 contengono specifiche disposizioni da adottare nello stoccaggio degli agenti chimici pericolosi. Inoltre l'Allegato XXVI del D.Lgs.81/08 contiene le “prescrizioni per la segnaletica dei contenitori e delle tubazioni” riguardanti le aree di deposito degli agenti chimici pericolosi e i relativi recipienti e tubazioni di trasferimento.

Si elencano le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli in materia di stoccaggio, segnaletica ed informazione per i lavoratori:

- nell'immagazzinamento degli agenti chimici pericolosi non vengono rispettate le caratteristiche dei prodotti da stoccare e le incompatibilità relative;
- nei depositi o nelle aree di stoccaggio dei prodotti chimici non sono presenti le previste vasche di raccolta;
- gli agenti chimici infiammabili non vengono stoccati conformemente alla normativa antincendio;
- i serbatoi contenenti gli agenti chimici pericolosi e le tubazioni di trasferimento non sono etichettati come previsto dal D.Lgs.81/08 e dal Regolamento CLP;
- in prossimità delle aree di deposito e/o stoccaggio non sono presenti le docce e i lavaocchi previsti;
- nelle attività di carico e scarico degli agenti chimici pericolosi che coinvolgono aziende esterne non vengono considerati i rischi da interferenze lavorative.

Considerate le criticità sopra descritte si ricorda quanto segue:

- nello stoccaggio degli agenti chimici pericolosi bisogna tenere conto delle caratteristiche delle sostanze e delle miscele da stoccare e delle relative incompatibilità. A tal proposito è necessario consultare la sottosezione 7.2 della SDS "Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità";
- la normativa antincendio contiene specifiche prescrizioni da rispettare per gli agenti chimici che possono causare incendi e esplosioni;
- in prossimità delle aree di stoccaggio e delle postazioni di carico e scarico è necessario installare docce e lavaocchi nei casi previsti dall'Allegato II del D.Lgs.81/08 e nei casi indicati dalla valutazione dei rischi sulla base della classificazione e dell'uso degli specifici agenti chimici pericolosi anche sulla base del contenuto delle relative SDS nelle sezioni 4 "Misure di primo soccorso", 6 "Misure in caso di rilascio accidentale" e 7 "Manipolazione e immagazzinamento";
- in occasione delle attività di carico e scarico possono accadere gravi infortuni, anche mortali per mancata comprensione dei pittogrammi, dell'etichettatura di pericolo e per scarsa conoscenza delle proprietà chimico-fisiche delle sostanze e delle miscele. Tali attività, che vedono spesso il coinvolgimento di lavoratori di ditte esterne devono essere opportunamente valutate e gestite con attenzione garantendo il necessario coordinamento e anche mediate apposite procedure e permessi di lavoro.

IMPIANTI DI VENTILAZIONE E DI ASPIRAZIONE LOCALIZZATA

Nell'ambito delle disposizioni del D.Lgs.81/08, sia l'Allegato IV "Requisiti dei luoghi di lavoro" nell'ambito dell'adozione delle misure generali, sia l'art.225 nell'ambito delle "Misure specifiche di protezione e di prevenzione" al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute dei lavoratori a causa dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi prevedono che, nel caso in cui le altre misure preventive e protettive prioritarie e generali non riescano a ridurre sufficientemente l'esposizione ad agenti chimici pericolosi, si debbano adottare degli impianti di ventilazione o degli impianti di aspirazione localizzata opportunamente ubicati nel punto più vicino possibile alla loro emissione, cioè alla fonte del rischio.

Si elencano le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli riguardanti gli impianti di ventilazione o di aspirazione localizzata:

- non vengono progettati correttamente o non sono adatti per il luogo di lavoro o per la postazione lavorativa in cui vengono installati;
- la conformazione della cappa non è adatta al processo lavorativo in atto;
- non rispettano i più semplici criteri di progettazione non possedendo la corretta velocità di cattura sul fronte della cappa, la velocità di flusso nei condotti e non permettendo, di conseguenza, la garanzia del rispetto dei VLEP;
- non vengono installati secondo i parametri progettuali e sono installati senza l'evidenza dell'efficacia del funzionamento, ad es. anche con errato montaggio del ventilatore o con evidenti perdite di carico per allungamento delle condutture a causa dell'allontanamento del ventilatore dal punto aspirante sul punto di emissione degli agenti chimici pericolosi (null-point);
- la cappa non viene mantenuta ad una distanza corretta dal punto di emissione delle sostanze pericolose per il quale è stata calcolata la portata dell'impianto di ventilazione;
- non sono adeguati per luoghi di lavoro ove è possibile la creazione di zone con atmosfere esplosive;
- non vengono verificati e mantenuti rispettando le indicazioni del costruttore.

In merito alla tematica si evidenzia quanto segue:

- la progettazione di un impianto di ventilazione o di aspirazione localizzata deve essere effettuata da progettisti e professionisti che abbiano conoscenze o meglio che siano esperti in igiene industriale;

- gli impianti di ventilazione o di aspirazione localizzata delle sostanze e delle miscele pericolose, essendo delle vere e proprie attrezzature da lavoro, devono essere installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso, oggetto di idonea manutenzione, corredati di apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione e dotati di un registro di controllo e deve essere assicurato il corretto funzionamento degli impianti nel tempo;
- devono essere effettuati controlli periodici e sostituzione dei filtri di depurazione dell'aria aspirata in modo che venga assicurata una bassa rumorosità e una continua funzionalità dell'impianto;
- i lavoratori interessati devono essere formati, e ove necessario addestrati, all'accensione, al corretto uso e alla manutenzione di detti impianti.

Inoltre nelle SDS possiamo trovare indicazioni riguardanti l'individuazione degli impianti di aspirazione localizzata e le relative caratteristiche nella sottosezione 8.2.1. dedicata ai "Controlli tecnici idonei" e, soprattutto, fra le misure di gestione del rischio degli scenari di esposizione in riferimento alla sezione riguardante l'esposizione dei lavoratori riferita all'uso identificato del caso.

Infine per le sostanze per cui è stata adottata una Decisione di Autorizzazione per un dato uso, si trovano indicazioni specifiche nel relativo Chemical Safety Report (CSR) e, eventualmente, nel testo della Decisione.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Il D.Lgs. 81/08 ed anche il Regolamento REACH prevedono che se dalla valutazione del rischio chimico emerge che i rischi non possono essere sufficientemente eliminati o ridotti con altri mezzi, il datore di lavoro individua le caratteristiche dei DPI necessari anche attraverso le informazioni riportate nella Sezione 8 "Controllo dell'esposizione/protezione individuale" delle Schede di Dati di Sicurezza.

Si elencano le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli riguardanti i DPI:

- non vengono correttamente selezionati e/o forniti per l'effettivo rischio chimico presente nel luogo di lavoro;
- ai lavoratori non è chiaro in quali fasi dovranno utilizzare i DPI forniti;
- i lavoratori non indossano i DPI necessari durante la fase lavorativa in atto nella quale invece sarebbero necessari;
- spesso i filtri da utilizzare con i respiratori non sono quelli adatti e quelli per i gas/vapori sono il più delle volte scaduti;

- non viene mai effettuato correttamente l'addestramento per i DPI di terza categoria secondo le modalità fissate dal D.M. 2 maggio 2001;
- non si riscontra mai una procedura né tantomeno l'evidenza di una corretta manutenzione e gestione dei DPI forniti ai lavoratori;
- non si riscontra mai l'evidenza dell'attività di verifica e controllo del corretto uso dei DPI forniti ai lavoratori da parte del formatore (tecnico competente) o dalle figure aziendali preposte.

In merito alla tematica si segnala quanto segue a supporto della corretta selezione ed impiego dei DPI:

- nelle SDS nella sottosezione 8.2.2 "Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale" vengono riportate informazioni dettagliate sui dispositivi atti a fornire una protezione adeguata, compresi i DPI per la protezione degli occhi/del volto, della pelle, respiratoria e da pericoli termici;
- ulteriori indicazioni riguardanti l'uso dei DPI, riferito agli specifici usi identificati, vengono riportate negli scenari di esposizione allegati alle SDS (ove previsti);
- per le sostanze per cui è stata rilasciata un Autorizzazione REACH può essere previsto l'uso di DPI nel CSR e/o nella Decisione di Autorizzazione. In alcuni casi la Decisione di Autorizzazione prevede anche l'obbligo di effettuazione del Fit Test per i respiratori;
- è importante ricordare che il datore di lavoro deve assicurare l'informazione, formazione e addestramento dei lavoratori al fine di garantire il corretto uso dei DPI. Si sottolinea che l'addestramento deve essere assicurato per tutti i DPI di terza categoria e fra questi rientrano comunque gli apparecchi di protezione per le vie respiratorie per i quali l'addestramento è regolamentato dal Decreto Interministeriale 2 maggio 2001;
- un'altra questione fondamentale è che il datore di lavoro deve assicurare che i DPI abbiano una corretta manutenzione, riparazione, sostituzione e delle procedure per la gestione dei DPI;
- infine è fondamentale che il datore di lavoro e le altre figure aziendali delegate verifichino l'effettivo e corretto uso dei DPI da parte dei lavoratori.

PROCEDURE DA ADOTTARE IN CASO DI INCIDENTI ED EMERGENZE

Le principali criticità riscontrate durante i controlli riguardanti le procedure di emergenza sono correlate all'assenza, ove necessarie, delle procedure di

intervento da attuarsi al verificarsi di incidenti o di emergenze derivanti dalla presenza e dall'uso di agenti chimici pericolosi nel luogo di lavoro.

In merito alla tematica si segnala quanto segue:

- in caso di rischio per la sicurezza superiore al “basso” è necessario predisporre le procedure da attuare in caso di incendi e emergenze derivanti dalla presenza di sostanze pericolose nei luoghi di lavoro (incendi, esplosioni, perdite, fughe, sversamenti, reattività chimica, incidenti o emergenze in ambienti confinati ex D.P.R.177/2011);
- le misure di emergenza devono essere elaborate considerando le informazioni rilevanti contenute nelle SDS.

A proposito si cita un'inchiesta di infortunio plurimo causato dalla formazione di una nube gassosa che ha intossicato tre lavoratori che non erano in possesso dei necessari DPI per le vie respiratorie. L'accertamento fu relativo a tre infortuni lavorativi causati dall'intossicazione derivante dalla formazione di una nube gassosa di colore rosso fortemente irritante formata dalla reazione di una miscela pericolosa contenente due sostanze pericolose (acido nitrico e acido fosforico) con una soluzione concentrata di soda caustica. Nella sottosezione 6.1 della SDS era stato evidenziato che in caso di procedure di emergenza ci si doveva riferire alle misure di gestione del rischio di cui alle Sezioni 7 e 8 della SDS. Nella sottosezione 8.2 vi era scritto che i lavoratori all'apertura delle confezioni potevano essere potenzialmente esposti ad aeriformi e ad aerosol nelle normali condizioni d'uso. Il DdL nell'elaborazione delle procedure di emergenza a seguito della valutazione del rischio avrebbe avuto bisogno di indicazioni precise per quanto riguarda la specifica del tipo di filtro e del DPI delle vie respiratorie da selezionare in relazione all'uso identificato della miscela e in caso di emergenza. In questo caso la SDS non riportava l'elemento purificante/filtrante idoneo, onde evitare in caso di emergenza, l'inalazione potenziale di gas nitrosi che si potevano liberare in caso di contatto con sostanze riducenti, acidi e basi. Del resto lo stesso *acido nitrico* contenuto avrebbe potuto liberare gas nitrosi in caso di miscele incompatibili con le basi (come in realtà è successo reagendo con idrossido di sodio in maniera accidentale). La mancanza dello scenario di esposizione per l'acido nitrico, registrato e dotato di CSR, senza la menzione delle sue proprietà fisico-chimiche, della sua reattività in riferimento all'uso identificato ha impedito l'elaborazione di procedure preliminari da adottare, nella fattispecie, durante l'incidente che ha causato l'infortunio plurimo. L'impresa compilatrice della SDS fu giudicata e condannata.

MISURAZIONI DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Il D.Lgs.81/08 prevede l'effettuazione di misurazioni per gli agenti chimici pericolosi per cui è stata valutata l'esistenza di un rischio non irrilevante per la salute a meno che non si possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di adeguati livelli di prevenzione e protezione per la salute dei lavoratori. Lo stesso D.Lgs.81/08 per le modalità delle misurazioni rinvia alle norme tecniche elencate nell'Allegato XLI. Tra queste merita una attenzione particolare le UNI EN 689, recentemente aggiornata, che fornisce le strategie per valutare l'esposizione dei lavoratori agli agenti chimici e verificare la conformità ai Valori Limite di Esposizione Professionale.

Si elencano le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli riguardanti le misurazioni:

- la scelta delle sostanze per le quali viene misurata l'esposizione dei lavoratori non è coerente con il documento di valutazione dei rischi;
- il resoconto delle misurazioni non è mai completo e soprattutto non è firmato dal professionista abilitato ad apporre la firma sul giudizio di conformità o meno che deve essere espresso;
- il metodo analitico scelto per la misurazione di un dato agente chimico non è sempre corretto;
- non vengono effettuate le misurazioni periodiche o non viene rispettata la tempistica stabilita dalle norme tecniche, nonostante sia stata specificata nel resoconto iniziale delle misurazioni.

In merito alla tematica si evidenzia quanto segue:

- la norma UNI EN 689:2018 stabilisce una strategia per effettuare misurazioni rappresentative dell'esposizione per inalazione degli agenti chimici al fine di dimostrare la conformità ai VLEP, ma fornisce anche indicazioni sulle strategie utilizzabili per individuare i casi in cui si può evitare l'effettuazione delle misurazioni (a tal proposito si evidenzia che, che secondo il Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 le misurazioni per gli agenti cancerogeni e/o mutageni sono comunque obbligatorie);
- la relazione finale delle misurazioni deve essere conforme ai contenuti indicati nella UNI EN 689. Si segnala in particolare la necessità di indicare per ogni campionamento la descrizione del luogo di lavoro e dei determinanti dell'esposizione. È importante specificare nella relazione finale la periodicità delle successive misurazioni;
- i metodi analitici devono essere conformi alla UNI EN 482:2015 "Esposizione negli ambienti di lavoro – Requisiti generali riguardanti le prestazioni delle procedure per la misura degli agenti chimici";

- nelle Decisioni di Autorizzazioni REACH per un uso specifico di una data sostanza possono essere riportati obblighi specifici in merito alle misurazioni degli agenti chimici e alla loro periodicità.

COERENZA DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA CON LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

L'articolo 229 del D.Lgs.81/08 prevede che siano sottoposti a sorveglianza sanitaria i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per cui è stata valutato un rischio superiore a "irrilevante per la salute".

La principale tipologia di criticità riscontrate durante i controlli riguarda la coerenza dei protocolli sanitari con i risultati della valutazione del rischio chimico, infatti:

- la sorveglianza sanitaria non è mai completamente correlata alle sostanze per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato l'esistenza di un rischio superiore a "irrilevante per la salute" e ovviamente il protocollo sanitario non risulta coerente con i risultati della valutazione dei rischi;
- il Responsabile SPP e il Medico Competente non collaborano fra di loro in maniera sostanziale durante la stesura del documento di valutazione del rischio chimico e pertanto il protocollo sanitario può accadere che contraddica i risultati della valutazione del rischio chimico effettuata in maniera non coordinata.

Per questo motivo è veramente necessario ed indispensabile che il datore di lavoro, il Responsabile SPP e il Medico Competente collaborino efficacemente fra di loro in modo tale che venga elaborato un corretto protocollo sanitario ed una conseguente ed efficace sorveglianza sanitaria al fine di ottenere una reale tutela della salute dei lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi.

AGENTI CANCEROGENI O MUTAGENI

Pur ricordando che la Direttiva Agenti Chimici (CAD) stabilisce che anche per gli agenti cancerogeni e/o mutageni, si applichino le stesse disposizioni della Direttiva stessa, fatte salve le disposizioni più severe e/o specifiche contenute nella Direttiva Agenti Cancerogeni e/o Mutageni (CMD), dobbiamo dire che l'elemento diversificante fra le due normative è legato all'elevato significato etico - dato che le neoplasie in Unione Europea rappresentano la

seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari - ed un diverso effetto tossicologico degli agenti cancerogeni e/o mutageni rispetto a tutti gli altri agenti chimici pericolosi. Il Titolo IX Capo II del D.Lgs.n.81/08 considera “solo” le sostanze e le miscele cancerogene e/o mutagene individuate come rispondenti alle categorie 1A e 1B del Regolamento CLP e i processi cancerogeni individuati da evidenze epidemiologiche in cui si sviluppano sostanze cancerogene di cui non si è perfettamente a conoscenza dell’identità chimica e di quale sia la relativa potenza cancerogena (Allegato XLII) che espongono o possono esporre i lavoratori in qualsiasi tipologia di attività lavorativa.

SOSTITUZIONE DEGLI AGENTI CANCEROGENI O MUTAGENI

Il Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 stabilisce che 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 o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta “nocivo” (pericoloso) o risulta meno “nocivo” per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

La principale criticità riscontrata durante i controlli nell’impiego degli agenti cancerogeni e/o mutageni da parte dei lavoratori è relativa al fatto che nella valutazione dei rischi elaborata dalle aziende o comunque durante le attività di controllo non si ha evidenza né dei tentativi di sostituire gli agenti cancerogeni e/o mutageni in uso né delle motivazioni che impediscono la sostituzione dei suddetti agenti.

In merito alla tematica si evidenzia quanto segue:

- per quanto concerne le possibili alternative all’uso degli agenti cancerogeni e/o mutageni, facendo riferimento a quanto già detto nella precedente sezione dedicata agli agenti chimici pericolosi, si evidenzia che molte delle sostanze incluse nella Candidate List, nell’Allegato XIV riguardante le Autorizzazioni e l’Allegato XVII riguardante le Restrizioni sono appunto sostanze classificate come Cancerogene 1A e 1B e/o Mutagene 1A e 1B e quindi bisogna tener conto degli obblighi, proibizioni e delle limitazioni d’uso stabilite dal Regolamento REACH per tali sostanze;
- per le sostanze cancerogene e/o mutagene per le quali viene richiesta una autorizzazione per un dato uso il richiedente deve elaborare un documento nel quale devono essere valutate le possibili alternative. Tale documento e gli eventuali commenti dei Comitati dell’Agenzia Europea delle Sostanze

Chimiche, disponibili sul sito ECHA, diventano rilevanti anche per gli utilizzatori a valle/datori di lavoro che mediante la consultazione possono individuare sostanze e procedimenti sostitutivi;

- le Decisioni di Autorizzazione hanno una scadenza temporale entro la quale il richiedente e l'ECHA devono valutare nuovamente le possibilità di sostituire la sostanza per l'uso in questione;
- gli obblighi REACH riguardanti la sostituzione delle sostanze hanno promosso numerose attività di ricerca volte a trovare soluzioni alternative utili e di tali iniziative, e dei relativi risultati, si può avere notizia tramite ECHA, Helpdesk REACH nazionale e le Associazioni di categoria.

UTILIZZAZIONE DELL'AGENTE CANCEROGENO O MUTAGENO IN SISTEMA CHIUSO

Il Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 stabilisce che se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il DdL provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile.

La principale criticità riscontrata durante i controlli nell'impiego degli agenti cancerogeni e/o mutageni da parte dei lavoratori è relativa al fatto che nella valutazione dei rischi elaborata dalle aziende o comunque durante le attività di controllo non si ha evidenza delle motivazioni che impediscono l'utilizzo in sistema chiuso dell'agente cancerogeno e/o mutageno.

In merito alla tematica si evidenzia quanto segue:

- è obbligatorio valutare se è tecnicamente possibile l'utilizzo dell'agente cancerogeno e/o mutageno in un sistema chiuso;
- per gli agenti cancerogeni e/o mutageni inclusi nell'Allegato XIV del Regolamento REACH per le quali sono state presentate richieste di autorizzazioni per specifici usi sono disponibili, sul sito ECHA, documenti in cui vengono valutati o proposti usi in sistemi chiusi, in alcuni casi resi obbligatori dalle rispettive Decisioni di Autorizzazione;
- anche in caso di adozione di un sistema chiuso possono esserci esposizioni all'agente cancerogeno e mutageno durante le fasi di carico e scarico degli agenti cancerogeni e/o mutageni, durante le fasi di campionamento, durante le fasi di pulizia, durante le fasi di manutenzione e in situazioni di emergenza;

- se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro deve comunque provvedere affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI O MUTAGENI

L'art.236 del D.Lgs.81/08, fatta salva l'adozione delle misure prioritarie precedentemente discusse, stabilisce le modalità di valutazione dell'esposizione agli agenti cancerogeni e/o mutageni e nell'articolato successivo vengono previste specifiche e stringenti misure tecniche, organizzative, procedurali e igieniche.

Si elencano le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli nell'impiego degli agenti cancerogeni e/o mutageni:

- la valutazione dell'esposizione viene effettuata senza le previste e obbligatorie misurazioni degli agenti cancerogeni e/o mutageni e quindi senza rispetto degli obblighi previsti dal Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08;
- la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni viene erroneamente effettuata utilizzando modelli matematici (analisi tramite albero dei guasti o simili) o algoritmi non applicabili al contesto normativo degli agenti cancerogeni e/o mutageni ed in alcuni casi questi sono i medesimi della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi;
- nel caso di esecuzione delle misurazioni i criteri decisionali vengono stabiliti da modelli;
- i resoconti delle misurazioni non vengono firmati dal professionista abilitato ad emettere il giudizio relativo ai rapporti di prova/certificati analitici allegati;
- non vengono rispettate le tempistiche delle misurazioni periodiche;
- non vengono adottate e descritte nel documento di valutazione le misure tecniche, organizzative, procedurali obbligatorie.

In merito alla tematica e alle criticità sopra descritte si evidenzia quanto segue:

- la valutazione dell'esposizione deve essere effettuata tenendo conto delle indicazioni riportate nell'art.236 del D.Lgs.81/08;
- tra gli agenti cancerogeni e/o mutageni bisogna anche considerare le sostanze, i preparati e i processi previsti dall'Allegato XVII del D.Lgs.81/08. A tal proposito si evidenzia che con il recepimento della Direttiva 2017/2398 verrà inserita il punto: lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di

lavorazione. Con il recepimento della Direttiva 2019/130 verranno inclusi 2 ulteriori punti: lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore; lavori comportanti esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel;

- la valutazione deve essere effettuata nuovamente in occasione di modifiche del processo produttivo significative e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione dell'esposizione;
- bisogna obbligatoriamente provvedere alla misurazione degli agenti cancerogeni e/o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione adottate. L'esposizione non deve comunque superare il VLEP dell'agente;
- le misurazioni periodiche dovranno rispettare le tempistiche previste dall'applicazione della norma UNI EN 689:2018 e comunque dovranno essere ripetute in occasione dell'aggiornamento della valutazione dell'esposizione;
- è necessario adottare le misure tecniche, organizzative, procedurali previste dall'art.237 e le misure igieniche previste dall'art.238 D.Lgs. 81/08.

REGISTRO DEGLI ESPOSTI A CANCEROGENI

L'art.243 del D.Lgs.81/08 stabilisce che i lavoratori per i quali la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni ha evidenziato un rischio per la salute, sono iscritti in un registro di esposizione che deve essere istituito dal DdL e inviato telematicamente all'INAIL. Almeno ogni tre anni il datore di lavoro deve inviare gli aggiornamenti del registro di esposizione all'INAIL.

Si elencano le principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli del registro degli esposti a cancerogeni:

- il registro degli esposti a cancerogeni non viene redatto correttamente e a volte non viene nemmeno compilato;
- il registro degli esposti a cancerogeni non viene aggiornato periodicamente;
- il registro o gli aggiornamenti non vengono inviati all'INAIL per via telematica.

In merito alla tematica e alle criticità sopra descritte si evidenzia quanto segue:

- i lavoratori per i quali la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni e ha evidenziato un rischio per la salute sono

iscritti in un registro 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. Detto registro è istituito ed aggiornato dal DdL che ne cura la tenuta per il tramite del Medico Competente. Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) ed i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) hanno accesso a detto registro;

- le modalità di tenuta del registro e di trasmissione dei dati all'INAIL Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (Dimeila), sono definiti dal D.M.155/2007;
- l'INAIL con la Circolare n.22 del 15 maggio 2018 ["Registro di esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni" e "Registro di esposizione ad agenti biologici". Implementazione servizio telematico "Registro di esposizione"] e con la Circolare 43 del 12 ottobre 2017 ["Registro di esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni" e "Registro di esposizione ad agenti biologici". Modalità telematiche di trasmissione e aggiornamento], ha stabilito le modalità per l'invio telematico tramite un servizio online fornito dall'INAIL;
- tutte le informazioni per la tenuta del registro e delle modalità di invio sono riportate sul sito dell'INAIL nella pagina dedica ai Sistemi di registrazione dell'esposizione a cancerogeni occupazionali.

CONCLUSIONI

Dalle considerazioni formulate in merito alle principali tipologie di criticità riscontrate durante i controlli, si ritiene che la corretta adozione delle misure preventive e protettive previste dal D.Lgs.81/08 dipenda in maniera rilevante anche dalla corretta applicazione dei Regolamenti CLP e REACH nei luoghi di lavoro. Come si è potuto considerare il Regolamento REACH non influisce solo sugli obblighi riguardanti le SDS, ma anche su quelli riguardanti le sostanze estremamente preoccupanti, in particolare mediante le procedure di Autorizzazione e di Restrizione.

Nel marzo 2018 la Commissione Europea ha pubblicato la *relazione generale sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi* nella quale prevede una azione riguardante l'interazione fra il REACH e la legislazione in materia di Salute e di Sicurezza sul Lavoro (OSH). Nella relazione la Commissione propone di effettuare dei passi concreti per eliminare le sovrapposizioni e chiarire i punti di contatto fra il Regolamento REACH e la Normativa OSH e in particolare propone un punto riguardante l'utilizzazione degli strumenti per migliorare l'efficacia della Normativa OSH.

La garanzia della tutela dei lavoratori dai rischi derivanti dagli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni si ottiene con una corretta valutazione dei rischi iniziale, ma soprattutto con la corretta gestione delle misure di prevenzione e protezione adottate e, anche, con il loro aggiornamento e il loro miglioramento nel tempo. Tale gestione che contempla ad esempio l'aggiornamento della classificazione degli agenti pericolosi e delle loro proprietà, l'aggiornamento delle SDS, la verifica e la manutenzione dei sistemi di ventilazione, dei sistemi di aspirazione localizzata e dei DPI, la gestione delle misurazioni periodiche, prevede pertanto l'aggiornamento delle valutazioni del rischio chimico e cancerogeno/mutageno alla luce dell'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze chimiche. Tale aggiornamento dei documenti di valutazione dei rischi chimici e cancerogeni/mutageni e delle relative misure preventive e protettive sarà difficile da ottenere se non si possiede una adeguata conoscenza della tematica e se non si adottano delle adeguate procedure gestionali aziendali. Il D.Lgs.81/08 nell'art.28 comma 2 lettera d) fa riferimento l'individuazione delle procedure per l'attuazione delle misure da realizzare, nonché dei ruoli dell'organizzazione aziendale che vi debbono provvedere, a cui devono essere assegnati unicamente soggetti in possesso di adeguate competenze e poteri, ma a nostro parere una soluzione efficace è l'adozione di procedure specifiche nell'ambito di un Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO “AGENTI CHIMICI”, “Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 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) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.
- [2] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002

- “Protezione da agenti chimici”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [3] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 595-705, Modena, 27 settembre 2002.
- [4] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 relative alle lavorazioni che espongono a polveri di legno duro”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 707-753, Modena, 27 settembre 2002.
- [5] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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, pubbl. nel S.O. N. 108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [7] REGIONE LAZIO. Indicazioni operative per l'applicazione del D.Lgs. 81/08 e smi. Titolo IX – Sostanze pericolose. Capo I – Protezione da agenti chimici. Capo II – Protezione da agenti cancerogeni e mutageni. Documento di consenso approvato il 22 ottobre 2010.

- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). La sicurezza chimica nelle imprese. Introduzione per le PMI. Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015.
- [9] EUROPEAN COMMISSION. EMPLOYEMENT, SOCIAL AFFAIRS AND EQUAL OPPORTUNITIES. Guidance for employers on controlling risks from chemicals. Interface between Chemicals agents Directive and REACH at the workplace. October 2010.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Strategy to promote substitution to safer chemicals through innovation. European Chemicals Agency, December 2017.
- [11] INAIL. L'ELABORAZIONE DEL DUVRI. Valutazione dei rischi da interferenze. Edizione 2013.
- [12] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). Controlling airborne contaminants at work. A guide to local exhaust ventilation (LEV). HSG258 (Third edition) Published, 2017.
- [13] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Consigli per gli utilizzatori di sostanze chimiche sul posto di lavoro. Agenzia europea per le sostanze chimiche, Marzo 2016.
- [14] NORMA EN 689:2018. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Misura dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici. Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale, in vigore dal 12 luglio 2018.
- [15] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO. Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi. Conclusioni e azioni. Bruxelles, 05/3/2018.
- [16] TRIBUNALE ORDINARIO di MODENA. SEZIONE SECONDA CIVILE. RG n. 4762/2017. Sentenza N.1816/2018 pubbl. il 13/11/2018.
- [17] GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- [18] GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002.
- [19] GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici

- pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2003, Modena, 17 ottobre 2003.
- [20] GOVONI C., LAZZARETTI G., “Il rischio chimico negli ambienti di lavoro”, Atti del Convegno Nazionale RisCh'96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996.
- [21] GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000.

Nell'ambito di:



**XIX° SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO**

BOLOGNA, 15-17 OTTOBRE 2019

Convegno Nazionale

REACH-OSH 2019

Valutazione dell'esposizione

**SOSTANZE PERICOLOSE
Valutazione dell'esposizione,
Misurazioni e Monitoraggi,
Autorizzazione e Restrizione all'uso**

BOLOGNA, 16 OTTOBRE 2019

Promosso e organizzato da:



REACH-OSH 2019

Valutazione dell'esposizione

**SOSTANZE PERICOLOSE
Valutazione dell'esposizione,
Misurazioni e Monitoraggi,
Autorizzazione e Restrizione all'uso**

BOLOGNA, 16 OTTOBRE 2019

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

Comitato Promotore

Adriana Giannini Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Antonio Brambilla Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro ** INAIL Contarp centrale
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni
Raffaella Ricci
Morena Piumi
Marco Agazzani
Elisabetta Burzacchi
Elena Malagoli
Milena Mantovani
Renata Monti
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Roberta Lusuardi
Alessandra Cattini
Nino Della Vecchia
Marco Guerrieri
Stefano Pagni
Riccardo Riberti

** Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA*

☎ 059/3963130 ☒ 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it; ra.ricci@ausl.mo.it

*** Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-Contarp)*

Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA

☎ 06/54872426 ☒ 06/54872365 E-mail: g.gargaro@inail.it

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	Ministero della Salute
Maria Cristina Aprea	Laboratorio di Sanità Pubblica Regione Toscana – Siena
Leonello Attias	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Fabrizio Benedetti	INAIL Contarp centrale
Simona Berardi	INAIL Dit
Gioia Bertocchi	SPreSAL Cagliari ATS Sardegna
Nicola Briga	SPSAL ASL Pescara
Roberto Calisti	ASUR Marche
Flavio Ciesa	Provincia di Bolzano
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Augusto Di Bastiano	ECHA Helsinki
Rosa Draisci	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Marco Fontana	ARPA – Regione Piemonte
Luca Forti	Università di Modena e Reggio Emilia
Giuseppe Gargaro	INAIL Contarp centrale
Monica Gherardi	INAIL Dimeila
Andrea Gnudi	Ordine degli Ingegneri di Bologna
Celsino Govoni	Regione Emilia-Romagna
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Ida Marcello	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Carlo Muscarella	Regione Lazio
Nausicaa Orlandi	Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici
Alessandra Pera	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Maria Letizia Polci	Ministero della Salute
Raffaella Raffaelli	Ordine Interprovinciale Chimici e Fisici Emilia-Romagna
Maria Teresa Russo	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Luigia Scimonelli	Ministero della Salute
Giuliano Tagliavento	GTI REACH e CLP – Regione Marche
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia
Paola Tittarelli	Regione Marche

REACH-OSH 2019

Valutazione dell'esposizione



Moderatori:

Celsino GOVONI
(Regione Emilia-Romagna)

Giuseppe GARGARO
(INAIL – Contarp Centrale)

Davide FERRARI
(Azienda USL di Modena)

Bologna, 16 ottobre 2019

LA NUOVA IMPOSTAZIONE SCIENTIFICA EUROPEA IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE DALL'ESPOSIZIONE DELLE SOSTANZE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI LAVORO ALLA LUCE DEI NUOVI COMPITI PREVISTI PER L'ECHA

Maria Teresa Russo(1,2), Ludovica Malaguti Aliberti(2)

- (1) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità
- (2) Comitato Consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici (art.232 D.Lgs.81/08)

INTRODUZIONE

La classificazione armonizzata secondo i criteri del Regolamento (CE) N.1272/2008 concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze e miscele (Classification, Labelling and Packaging - CLP), è un elemento primario e fondamentale per definire i valori limite per l'esposizione occupazionale da parte della legislazione che riguarda la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro (EU-OSH Legislation). I valori limite comunitari di esposizione professionale (OEL) sono derivati all'interno di due quadri giuridici che sono parte integrante delle procedure europee per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori. La Direttiva sugli Agenti Chimici (Direttiva 98/24/CE conosciuta con l'acronimo CAD - Chemical Agents Directive) stabilisce i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori dai rischi per la loro sicurezza e salute che derivano o che potrebbero derivare dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o dovuti all'uso di sostanze chimiche. La CAD fissa OEL indicativi e valori limite biologici. Un agente chimico è definito come qualsiasi sostanza chimica, da sola o in una miscela, che si trova nel suo stato naturale o viene prodotta, utilizzata o rilasciata (incluso il rilascio come rifiuto) da qualsiasi attività lavorativa. Ciò si applica indipendentemente dal fatto che la sostanza sia prodotta intenzionalmente o debba essere immessa sul mercato. La Direttiva pertanto copre anche la valutazione delle emissioni e dei rifiuti di processo e di eventuali sostanze prodotte all'interno dei processi.

La Direttiva sugli agenti Cancerogeni e Mutageni, conosciuta con l'acronimo CMD – Carcinogens and Mutagens Directive (Direttiva 2004/37/CE) stabilisce i requisiti minimi per proteggere i lavoratori dai rischi per la loro salute e sicurezza che derivano o che potrebbero derivare dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro. Prescrive misure preventive e protettive, nonché limiti di esposizione vincolanti. La Direttiva si applica a

una sostanza o miscela che soddisfa i criteri di classificazione come cancerogeno di categoria 1A o 1B o mutageno per le cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento CLP. Inoltre, si applica alle sostanze cancerogene, alle miscele o ai processi di cui all'Allegato I della Direttiva, nonché a sostanze e/o miscele rilasciate da un processo presente nel suddetto allegato.

Questo lavoro ha come obiettivo una prima analisi della recente linea guida di ECHA (*European Chemicals Agency*) relativa alla definizione di valori limite di esposizione professionale ancora in fase di approvazione. Inoltre riporta la storia cronologica delle Direttive sulla fissazione dei valori limite di esposizione occupazionale.

IL RUOLO DEL COMITATO SCOEL

Storicamente la Direttiva 80/1107/CEE (emendata dalla Direttiva 88/642/CEE) ha rappresentato un punto di svolta per l'iter legislativo relativo alla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici grazie all'introduzione di OEL, che devono essere recepiti negli ordinamenti nazionali di tutti gli Stati dell'Unione Europea. La normativa a livello europeo, ha istituito la definizione di OEL obbligatori (*Binding Occupational Limit Value: bOEL*) da recepire nelle legislazioni nazionali, quale requisito minimo, e OEL indicativi (*Indicative Occupational Limit Value: iOEL*), da tenere in considerazione ai fini delle adozioni di misure nazionali di protezione dei lavoratori. A partire dal 1980, quindi la legislazione relativa ai rischi per i lavoratori è stata armonizzata a livello europeo. Prima dell'emanazione di tali Direttive, alcuni Stati avevano autonomamente individuato, nel corso del tempo, valori limite di esposizione da applicare nelle proprie realtà lavorative. Nel 1995 con la decisione 95/320/EC, la Commissione ha istituito il Comitato SCOEL (*the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits*) con il compito di garantire che le proposte, le decisioni e la politica della Commissione in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori fossero basate su dati scientifici solidi. Il Comitato era composto da 21 membri (chimici, tossicologi, epidemiologi, medici del lavoro, igienisti) provenienti dai diversi Paesi dell'Unione. Con la decisione del 3 marzo 2014 che ha abrogato la decisione 95/320/EC, la Commissione ha stabilito che i membri del Comitato fossero esperti indipendenti, altamente qualificati, specializzati e scelti in base a criteri oggettivi, direttamente dalla Commissione e non più nominati dagli Stati membri. Ai membri del Comitato la commissione ha chiesto dal 1995 al 2018 di formulare pareri scientifici su questioni relative alla salute e alla sicurezza dei lavoratori basandosi su principi etici di eccellenza, indipendenza e imparzialità.

La procedura per la definizione di valori OEL prevedeva le seguenti fasi:

- Scelta, da parte della Commissione, degli agenti di interesse occupazionale per i quali definire valori limite.
- Definizione di valori OEL da parte del Comitato *SCOEL*, attraverso una "raccomandazione".
- Consultazione delle parti interessate, attraverso l'Organismo Tripartito *Advisory Committee for Safety, and Health at Work (ACSH)*. Un organismo costituito da autorità, parti sociali e associazioni dell'industria che assiste la Commissione nella preparazione, attuazione e valutazione delle attività nel campo della sicurezza e della salute sul lavoro e facilita la cooperazione tra amministrazioni nazionali, sindacati e organizzazioni dei datori di lavoro.

La formulazione dei valori limite di esposizione professionale proposti dallo *SCOEL* ha seguito una metodologia concordata dal Comitato, che è stata recentemente aggiornata (*SCOEL*, 2017). Come riportato nella metodologia, gli OEL possono essere utilizzati per una serie di scopi. L'uso principale è quello di fornire standard o criteri rispetto ai quali i reali livelli di esposizione misurati nei luoghi di lavoro esistenti possono essere confrontati al fine di garantire che il controllo dell'esposizione sia adeguato per proteggere la salute dei lavoratori, per quanto lo stato attuale delle conoscenze lo permetta. Inoltre, per quanto riguarda gli effetti sullo sviluppo che possono essere causati da agenti chimici, si fa esplicito riferimento alla salute della progenie dei lavoratori anche se è prevista l'adozione di misure precauzionali speciali in caso di lavoratrici gestanti. Gli OEL possono anche essere usati per scopi di progettazione, al fine di garantire la costruzione di nuovi impianti e processi che possano soddisfare l'applicazione degli OEL per i rispettivi agenti chimici. È ribadito che tali valori, non dovrebbero essere usati come base per valutare l'accettabilità dell'esposizione non professionale o per confrontare in modo semplicistico la "tossicità" di un agente chimico con quella di un altro e certamente non devono essere utilizzati per individuare i lavoratori esposti e quindi da sottoporre obbligatoriamente alla sorveglianza sanitaria.

Le Raccomandazioni dello *SCOEL* contengono i dati a supporto dei valori OEL individuati e rappresentano il valore soglia al di sotto del quale l'esposizione per 8 ore giornaliere, per 40 ore settimanali, non provoca effetti avversi per la salute.

IL RUOLO DI ECHA E DEL COMITATO RAC

La Commissione Europea nel 2019, mediante un accordo di collaborazione di 18 mesi, ha affidato ad ECHA e al suo Comitato per la valutazione del rischio

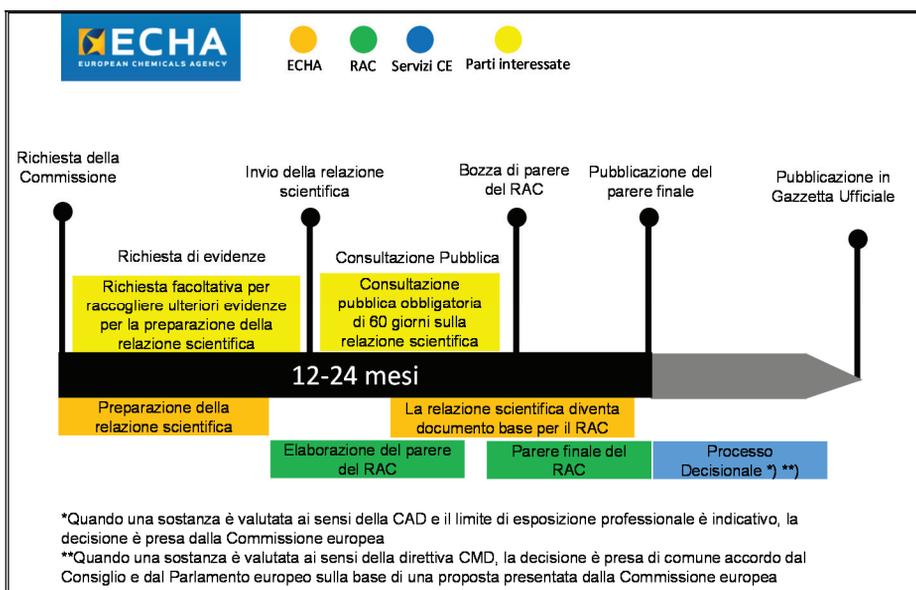
(RAC- *Risk Assessment Committee*) la valutazione scientifica della relazione tra gli effetti sulla salute degli agenti chimici pericolosi e il livello di esposizione professionale, finora svolto dallo SCOEL. Le altre fasi del processo di definizione di valori limite (descritte precedentemente), quali la scelta da parte della Commissione Europea delle sostanze per le quali definire OEL e il processo di adozione attraverso l'ACSH (consultazione delle parti sociali) sono rimaste invariate. Di seguito sono riportati i punti salienti che riguardano la nuova impostazione mediante il coinvolgimento dell'ECHA e del RAC:

- il processo inizia con una richiesta della Commissione Europea all'ECHA di preparare una relazione scientifica su un agente chimico;
- un invito pubblico, da parte di ECHA, permette alle parti interessate di presentare prove a supporto della necessità del valore limite da formulare;
- la relazione scientifica prodotta da ECHA è resa pubblica e la consultazione rimane aperta per 60 giorni;
- la relazione scientifica dell'ECHA e le informazioni fornite durante la consultazione pubblica sono inviate al Comitato RAC per la stesura del proprio parere che può contenere anche una notazione cute quando l'assorbimento per via cutanea è rilevante, un valore limite biologico informale (BLV) o valori biologici guida (BGV);
- il parere adottato dal RAC insieme ai documenti giustificativi di supporto sono inviati alla Commissione Europea.

Le fasi successive del processo non hanno subito modifiche e prevedono i seguenti passaggi. Nel caso degli OEL vincolanti ai sensi della Direttiva CMD sugli agenti cancerogeni e mutageni, si segue la procedura legislativa ordinaria. Ciò si traduce in una modifica degli allegati pertinenti, come concordato dal Consiglio e dal Parlamento europeo. Nel caso degli OEL indicativi ai sensi della Direttiva CAD, è la Commissione europea che decide e che emette la Direttiva. La Figura 1 riporta i passaggi della procedura descritta.

I primi due agenti chimici per i quali il RAC dovrà fornire un valore limite su mandato della Commissione Europea, in accordo con la procedura descritta, sono i diisocianati e i composti inorganici del piombo. Per questi due agenti è stata indetta una consultazione pubblica delle parti interessate (terminata il 30 giugno 2019) al fine di raccogliere informazioni utili che saranno utilizzate da ECHA per la preparazione della relazione scientifica. La metodologia che utilizzerà il RAC per supportare la Commissione per la definizione di OEL è contenuta nell'appendice alla guida R8 di ECHA che attualmente è in fase di approvazione.

Figura 1: Schema del nuovo processo per la definizione di OEL indicativi e vincolanti nell'ambito delle Direttive CAD e CMD rispettivamente, modificato dal sito pubblico di ECHA (www.echa.eu)



APPENDICE ALLA GUIDA R8 DI ECHA

La seconda revisione del Regolamento REACH pubblicata nel 2018 ha sottolineato la necessità di allineare le procedure previste dalla legislazione EU-OSH e dal Regolamento REACH. Uno strumento utile per questo obiettivo è l'aggiornamento della Linea Guida R8 di ECHA riguardante la *Caratterizzazione della dose[concentrazione] - risposta per la salute umana* mediante l'aggiunta di un'appendice che contiene le indicazioni per la preparazione di un rapporto scientifico per la definizione di valori limite *health-based* di esposizione professionale nei luoghi di lavoro. La linea guida si avvale anche delle considerazioni elaborate nell'ambito delle tasks force congiunte RAC e SCOEL, costituite su richiesta della Commissione Europea a partire dal 2015. Tale documento non rappresenta di fatto una guida completa su come fornire un parere scientifico per la derivazione di un OEL, infatti la formulazione di un tale documento necessita di un mandato specifico da parte della legislazione EU-OSH, al momento non previsto. Il documento è costituito da due parti nella prima parte sono riportati i punti sui quali ha

lavorato la joint task-force RAC-SCOEL per allineare le metodologie in atto nell'ambito delle rispettive legislazioni. Le conclusioni raggiunte per i seguenti argomenti sono la parte centrale di questa sezione:

- L'uso di dati umani nel fissare i limiti di esposizione nei luoghi di lavoro.
- L'uso delle incertezze (UFs) o dei fattori di valutazione (AFs).
- Irritazione sensoriale.
- La valutazione del rischio cutaneo e le notazioni cute.
- Stabilire un meccanismo d'azione con soglia per agenti cancerogeni genotossici.

Nella seconda parte della guida sono contenute indicazioni su come preparare un rapporto scientifico ai fini della definizione di OEL *health-based* per i luoghi di lavoro. Il primo passaggio utile ai fini del processo è la raccolta dei dati. Tutti i dati possibili devono essere tenuti in conto comprese tutte le valutazioni di altri organismi scientifici quali EFSA, SCOEL, WHO, IARC, AGS o DFG tedeschi, ANSES, ACGIH e altri. Inoltre devono essere valutati anche i dati contenuti nei dossier di registrazione. La raccolta delle informazioni deve riguardare i seguenti aspetti:

- identificazione delle proprietà chimico-fisiche dell'agente chimico;
- classificazione armonizzata secondo i criteri del Regolamento 1272/2008 (CLP);
- OEL, BLV e BGV esistenti (provenienti da giurisdizioni e organizzazioni UE e non UE pertinenti come ad esempio ACGIH);
- rapporti pubblicati di organizzazioni che sviluppano OEL, BLV e BGV (quali SCOEL, ACGIH e DFG tedesco);
- informazioni pertinenti provenienti da studi epidemiologici (osservazionali), segnalazioni di casi (intossicazione accidentale acuta), studi sperimentali (volontari umani, animali e in vitro); e dati non basati sui test (ad esempio read-across);
- la presenza, la produzione e l'uso dell'agente chimico;
- le vie, i livelli e le caratteristiche di esposizione, incluse le misure dell'esposizione;
- informazioni sui metodi disponibili per il monitoraggio dell'agente nell'aria o nei liquidi biologici (biomonitoraggio).

Il punto chiave del processo è la valutazione del pericolo che attraverso lo studio di tutti gli endpoints tossicologici permette di definire:

- Un **OEL *health-based***:
un valore limite per il quale può essere definita una soglia di non-effetto sulla base dei dati;
- oppure un ***non health-based OEL***:
non è possibile definire una soglia di non effetto sulla base dei dati, questo in genere è quello che succede per i cancerogeni genotossici, per i quali viene fatta una stima del rischio associata a determinati OEL o per quelle situazioni in cui i dati non sono sufficienti per arrivare alla definizione di un OEL *health-based*.

La dicitura di “non *health based OEL*” è presente nel documento Methodology dello SCOEL come “*Risk based OEL*” intendendo con questo termine l'accettabilità di un livello di rischio in seguito all'esposizione a tali sostanze (cancerogeni senza soglia e mutageni). Per queste sostanze sarebbe necessario definire quale possa essere la soglia di accettabilità di un rischio per i lavoratori, che potrebbe essere diverso da quello definito per la popolazione generale. Ad oggi solo alcuni stati europei hanno stabilito nella propria metodologia di definizione di OEL per cancerogeni e mutageni il livello di rischio accettabile (esempio Germania).

Nel documento sono riportati i significati delle note che possono accompagnare gli OEL, in particolare oltre alla consueta nota cute che tiene conto della significativa esposizione attraverso la pelle, sono spiegati i significati della nota ‘noise’ (ototossicità delle sostanze chimiche) e ‘sensitization’ (sensibilizzanti cutanei o respiratori) così come riportate nella metodologia SCOEL del 2017.

Un punto molto importante che viene affrontato nel documento è l'importanza del monitoraggio biologico ai fini della stima dell'esposizione. Il vantaggio del monitoraggio biologico rispetto al monitoraggio dell'aria è dato dal fatto che questo strumento integra tutte le vie di esposizione ed è estremamente importante per quelle sostanze che hanno una nota cute. Quando si danno indicazioni su valori limite biologici è necessario fornire anche indicazioni relativamente ai metodi che devono essere utilizzati per la determinazione di tali valori ed indicazioni relative alla matrice biologica e alle eventuali interferenze note con il metodo analitico proposto.

Valori limite biologici devono essere definiti per garantire una migliore tutela dei lavoratori. I BLV sono indicatori di esposizione interna, di effetto e di dose.

Si prevede che l'iter di approvazione della guida terminerà entro il 2019.

Rimane da capire quanta attenzione la nuova metodologia, prevista nella guida ECHA, riserva alla misurabilità del valore scelto sia in riferimento alle

tecniche analitiche disponibili sia alle condizioni ambientali dei luoghi di lavoro. Considerazioni che erano elemento fondamentale nella valutazione fatta dal Comitato SCOEL.

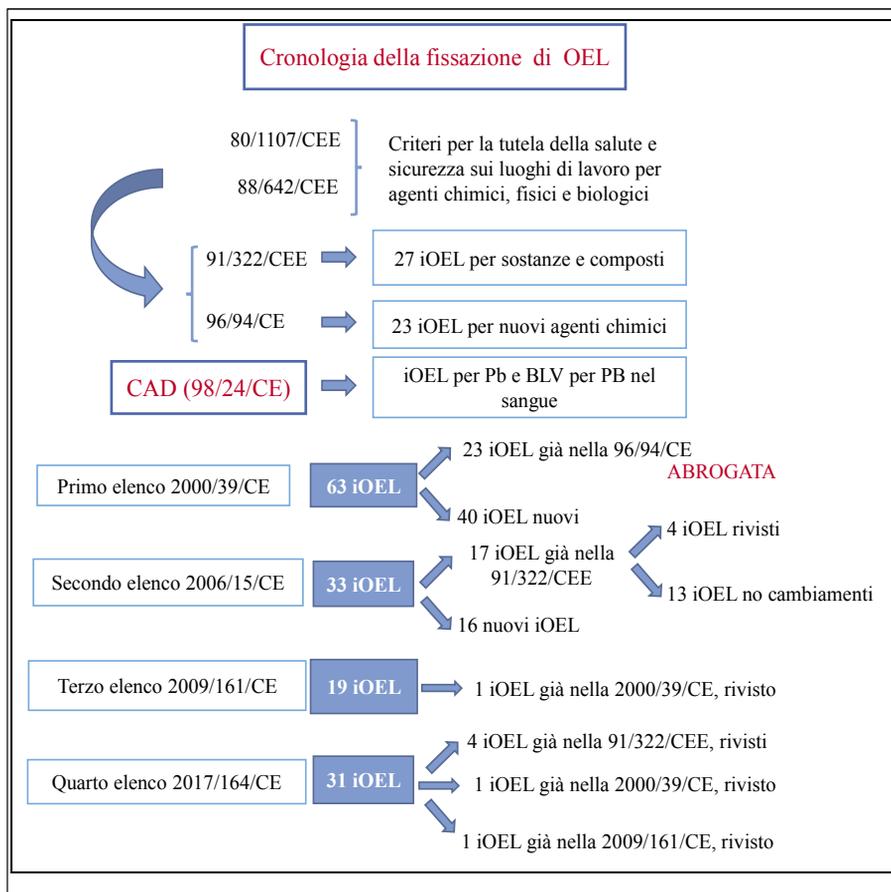
Le misure ambientali analiticamente complesse possono quindi essere accompagnate da efficaci misure di monitoraggio biologico che possono diventare elemento importante nella valutazione delle esposizioni e degli effetti potendo utilizzare anche indicatori di dose e di effetto.

STATO DELL'ARTE DELLE DIRETTIVE CAD, CMD E DECRETO LEGISLATIVO 81

La Direttiva 80/1107 modificata dalla Direttiva dell'88 conteneva già i criteri per la definizione dei parametri per tutelare la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro in seguito ad esposizione ad agenti chimici. Successivamente la Direttiva 98/24/CE, Direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della Direttiva 89/321/CEE, stabilisce i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e sicurezza che derivano o possono derivare dall'esposizione ad agenti chimici. I requisiti della Direttiva CAD si applicano a tutti gli agenti chimici pericolosi fatto salvo quelli per i quali valgono le disposizioni di protezione radiologica. Inoltre anche per agenti cancerogeni e mutageni si applicano le disposizioni previste da questa Direttiva.

Un primo elenco di OEL indicativi relativi a 27 agenti è stato pubblicato nella Direttiva del 29 maggio 1991 (91/322/CEE). Nella Direttiva del 18 dicembre 1996 (Direttiva 96/94/CE) è pubblicato un secondo elenco di OEL indicativi relativo a 23 nuovi agenti chimici. Nella Direttiva del 7 aprile 1998 (Direttiva 98/24/CE, CAD), oltre ai principi generali è presente un Allegato contenente il valore OEL per il piombo e un allegato con il valore limite biologico relativo al piombo nel sangue utile ai fini della sorveglianza sanitaria. Nella Direttiva dell'8 giugno 2000 (2000/39/CE), è pubblicato l'elenco contenente OEL indicativi nuovi o che aggiornano i valori preesistenti. Questo elenco contiene infatti anche le 23 voci relative alle sostanze di cui all'allegato della Direttiva 96/94/CE che di fatto è abrogata a partire dal 31 dicembre 2001 dalla suddetta Direttiva (primo elenco di agenti chimici). Quindi le sostanze presenti nelle Direttive precedenti la CAD vengono di fatto rivalutate e nuovamente riportate nelle Direttive successive. La Direttiva 2000/39/CE quindi è composta da 63 voci di cui 40 sono nuovi valori. Nella Direttiva 2006/15/CE del 7 febbraio 2006 la Commissione definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale.

Figura 2: Rappresentazione schematica delle Direttive che hanno abrogato o integrato la Direttiva agenti chimici



Questo elenco contiene in allegato 33 sostanze per le quali il Comitato SCOEL ha fatto le sue valutazioni. Di queste, 17 figuravano già nell'allegato alla Direttiva 91/322/CEE. Per quattro di queste sostanze, la raccomandazione del comitato scientifico sostiene la definizione di un nuovo valore limite indicativo, mentre per altre 13 sostanze conferma il mantenimento dei valori limite precedentemente fissati. Ne consegue che le 17 sostanze elencate nell'allegato alla Direttiva 2006/15/CE dovrebbero essere cancellate dall'allegato alla Direttiva 91/322/CEE, mentre le altre 10 sostanze rimarranno elencate nell'allegato alla Direttiva 91/322/CEE.

Nella Direttiva del 17 dicembre 2009 (2009/161/CE) è contenuto un terzo elenco di 19 sostanze valutate dal Comitato SCOEL. Per una di queste

sostanze, il fenolo, il Comitato ha rivisto i valori limite indicativi dell'esposizione professionale (già presente nell'elenco dell'allegato alla Direttiva 2000/39/CE) alla luce dei dati scientifici più recenti e ha raccomandato un limite di esposizione di breve durata (STEL) da associare all'OEL. Pertanto la sostanza in questione dovrebbe essere eliminata dall'allegato alla Direttiva 2000/39/CE. La Direttiva del 31 gennaio 2017 (2017/164/CE) definisce un quarto elenco di OEL indicativi per 31 agenti chimici e modifica le Direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/CE della Commissione. In particolare quattro di tali agenti chimici (monossido di azoto, diidrossido di calcio, idruro di litio e acido acetico) figurano attualmente nell'allegato della Direttiva 91/322/CEE, uno di tali agenti chimici (l'1,4-diclorobenzene) è presente nell'allegato della Direttiva 2000/39/CE, uno di tali agenti chimici (il bisfenolo A) figura nell'allegato della Direttiva 2009/161/UE. Lo SCOEL ha raccomandato nuovi valori limite per tali agenti, che sopprimono le voci relative a tali agenti chimici negli allegati corrispondenti delle Direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE. Una rappresentazione schematica delle Direttive agenti chimici dalla sua entrata in vigore nel 1980 ad oggi è riportata nella precedente Figura 2.

La Direttiva CMD (Direttiva 2004/37/CE) stabilisce i requisiti minimi per proteggere i lavoratori dai rischi per la loro salute e sicurezza che derivano o che potrebbero derivare dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro. Prescrive misure preventive e protettive, nonché limiti di esposizione vincolanti (*binding* OEL). Nell'allegato III infatti della Direttiva sono riportati i *boEL* relativi a benzene, cloruro di vinile monomero e polveri di legno. La Direttiva 2017/2398/CE del 12 dicembre 2017 modifica la direttiva 2004/37/CE e riporta una revisione degli OEL precedentemente fissati per cloruro di vinile monomero e polveri di legno duro e lascia invariato il valore relativo al benzene, inoltre definisce OEL per 11 nuovi agenti chimici. Nella Direttiva 2017/2398/CE son presenti quindi 14 agenti chimici cancerogeni/mutageni di cui 10 sostanze nuove e la “polvere di silice cristallina respirabile” inserita come lavorazione cancerogena nell'allegato I alla Direttiva con la seguente definizione “lavori comportanti esposizione a polveri di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione” sulla base delle conoscenze scientifiche attuali.

La Direttiva 2019/130/CE del 16 gennaio 2019 riporta in allegato un elenco di 22 voci comprensivo delle 14 voci già presenti nella Direttiva 2017/2398/CE. Sei nuovi valori OEL vengono definiti in questa nuova Direttiva tra cui figurano anche le emissioni dei gas di scarico dei motori diesel con una deroga per le attività sotterranee e le costruzioni in galleria fino al 2026. Lo SCOEL ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la pelle per le miscele di idrocarburi policiclici aromatici e per gli oli dei motori a combustione interna che ha portato all'inserimento della nota cute nell'Allegato III della Direttiva, mentre si è

riservato la possibilità di proporre un valore OEL in futuro. Si segnala inoltre che per la silice libera cristallina respirabile viene ribadita l'importanza degli accordi sociali quali il NEPSI e si sottolinea l'importanza di far conoscere gli accordi e le buone prassi attraverso un elenco aggiornato periodicamente e disponibile sul sito dell'Agenzia Europea per la tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (EU-OSHA). Inoltre in questa Direttiva la Commissione ha riportato l'attività svolta per la tutela della salute e la sicurezza sul lavoro nel settore sanitario per gli operatori esposti a farmaci citostatici o citotossici, rendendo nota la pubblicazione di una guida dedicata alla prevenzione e alle buone pratiche e agli orientamenti volti a ridurre i rischi in questo settore.

La Direttiva 2019/983/CE del 5 giugno 2019 contiene valori limite vincolanti per 6 nuovi agenti chimici cancerogeni e mutageni. Si rafforza, nella presente Direttiva, il ruolo del Comitato RAC già menzionato nella Direttiva precedente, infatti è presente il riferimento al parere formulato dal Comitato RAC ai sensi dell'articolo 77 paragrafo 3 del Regolamento REACH, oltre che del parere del Comitato SCOEL. Valori limite vengono fissati per cadmio e composti inorganici, berillio e composti inorganici, acido arsenico e suoi sali e composti inorganici dell'arsenico, formaldeide e MOCA. Per la tutela degli operatori sanitari esposti a farmaci citostatici e citotossici (già citati nella precedente Direttiva) la Commissione annuncia la possibilità (previa consultazione delle parti sociali) di inclusione di tali farmaci in Direttiva entro il 30 giugno 2020. Inoltre per la prima volta compaiono in Direttiva le note che tengono conto delle proprietà sensibilizzanti, nel caso specifico relative a berillio e formaldeide. Per la prima volta compare per cancerogeni e mutageni la possibilità di utilizzare il monitoraggio biologico (Cadmio nelle urine).

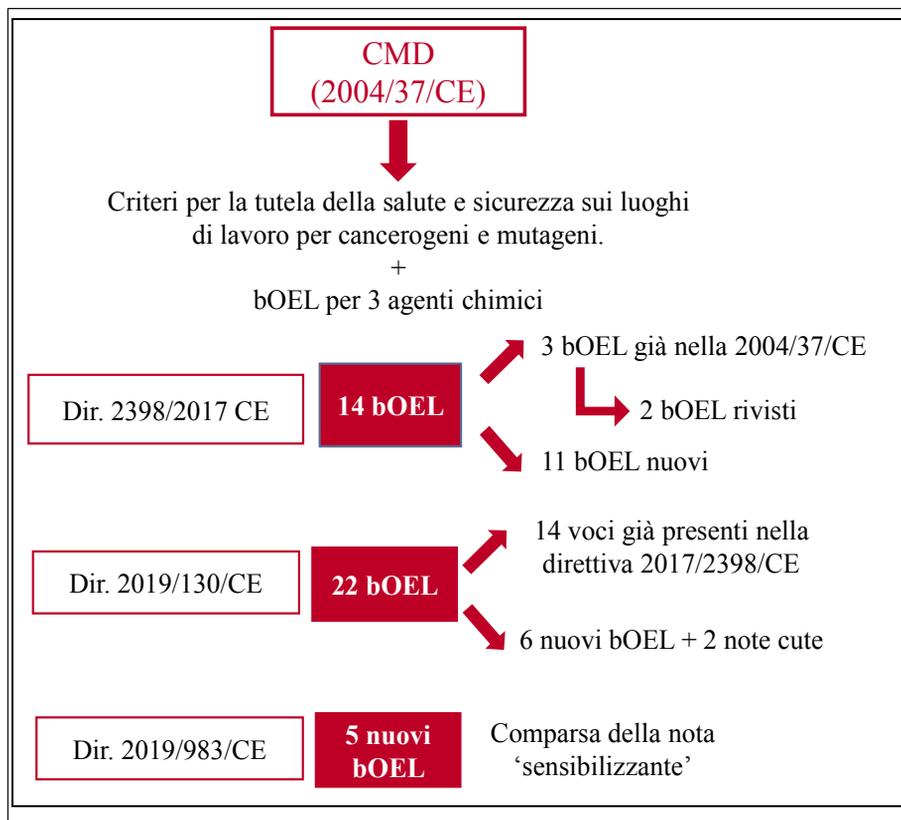
Uno schema semplificativo relativo alla legislazione su cancerogeni e mutageni è riportata nella Figura 3.

La normativa di riferimento in Italia che recepisce le Direttive europee in materia di salute e sicurezza sul lavoro è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n.81 e successive modifiche. Il Testo Unico definisce i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza, derivanti dagli effetti degli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o che siano il risultato di ogni attività lavorativa che comporti la loro presenza.

La trattazione degli agenti chimici è inserita all'interno del Titolo IX (sostanze pericolose) ed organizzata in due gruppi:

- il Capo I contiene le prescrizioni in merito alla protezione da agenti chimici pericolosi,
- il Capo II riporta le norme per la protezione da agenti cancerogeni e mutageni.

Figura 3: Esempificazione della legislazione degli Agenti Cancerogeni e Mutageni



I valori limite per agenti cancerogeni e/o mutageni definiti nella Direttiva CMD vanno ad implementare l'Allegato XLIII del Testo Unico, mentre i valori limite definiti nella Direttiva CAD sono recepiti nell'allego XXXVIII e XXXIX (valori limite biologici).

Per le sostanze prive di un valore limite definito in ambito CAD o CMD si può fare riferimento a quanto definito nella linea guida, approvata dalla commissione consultiva nazionale che richiama i valori pubblicati da ACGIH, insieme agli Indici Biologici di Esposizione. La divulgazione di tali valori in Italia è a cura dell'AIDII (Associazione Italiana degli Igienisti Industriali). Inoltre, in assenza di valori limite occupazionali cogenti il contratto collettivo nazionale (CCNL) per gli addetti all'Industria Chimica, Chimico-Farmaceutica, delle Fibre chimiche e dei settori Abrasivi, Lubrificanti e GPL fa riferimento ai valori limite pubblicati da ACGIH.

È stato recepito nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08 il quarto elenco di OEL indicativi pubblicati nella Direttiva 2017/164/CE. Mentre per cancerogeni e mutageni i valori definiti nelle Direttive 2017/2398/CE, 2019/130/CE e 2019/983/CE dovranno essere recepiti nell'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08 nel corso dei prossimi anni. Si ricorda che essendo questi ultimi, valori limite vincolanti ciascuno Stato membro dell'Unione Europea potrà recepirli come tali o diminuirne il valore in fase di recepimento, mentre non potrà essere mai adottato un valore più alto, diversamente da quanto si verifica per i valori limite indicativi.

SOVRAPPOSIZIONI E COMPLEMENTARIETÀ TRA REACH E LEGISLAZIONE EU-OSHA

I DNEL introdotti dal Regolamento REACH potrebbero creare confusione per i datori di lavoro abituati a lavorare con gli OEL. Nonostante le somiglianze tra un DNEL inalatorio a lungo termine per i lavoratori e un OEL, è importante capire le differenze tra i due concetti. L'OEL funge da punto di confronto quando viene misurata la concentrazione della sostanza pericolosa nell'atmosfera di lavoro. Se la concentrazione misurata è superiore al limite, devono essere prese misure per ridurre i rischi e migliorare la protezione dei lavoratori. Il DNEL sviluppato ai sensi del Regolamento REACH non è destinato a essere confrontato con la concentrazione della sostanza misurata sul posto di lavoro. Il DNEL infatti è solo una fase del processo di valutazione del rischio sviluppato dal Regolamento REACH e che serve per sviluppare gli scenari di esposizione per ciascun uso particolare di una sostanza. Per ogni scenario d'esposizione è possibile definire le misure di gestione del rischio e le condizioni operative per consentire un uso sicuro della sostanza. Queste informazioni sono destinate agli utilizzatori della sostanza lungo la catena di approvvigionamento e devono essere incluse nella sua Scheda di Dati di Sicurezza estesa. Quindi i valori derivati di non-effetto definiti in ambito REACH (DNEL/DMEL) sono uno strumento utile ai datori di lavoro per tenere sotto controllo e gestire i rischi sui luoghi di lavoro la cui applicazione non pregiudica le prescrizioni stabilite nell'ambito della legislazione EU-OSH.

Va inoltre ricordato che la legislazione EU-OSH per i lavoratori copre aspetti che sfuggono al Regolamento REACH quali ad esempio la formazione specifica e l'addestramento per i lavoratori, la sorveglianza sanitaria o la definizione di valori limite per prodotti di processo (come i fumi di saldatura, la lavorazione della silice cristallina respirabile e le polveri di legno) che non rientrano nel campo di applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

In conclusione quindi sulla base della legislazione sulla protezione dei lavoratori, un ispettore del lavoro delle ASL (Labour Inspector in UE) può

verificare, ad esempio, che la concentrazione atmosferica in aria di una sostanza pericolosa in un luogo di lavoro sia inferiore al suo valore limite massimo di esposizione. In base al Regolamento REACH, un ispettore REACH e CLP (Chemicals Inspector in UE) controllerà invece se le misure di gestione del rischio (RMM) indicate nella Scheda di Dati di Sicurezza sia pur estesa per l'uso specifico della sostanza o della miscela siano implementate sul posto di lavoro. Quindi in definitiva gli obblighi del Regolamento REACH riguardano l'osservanza delle misure e delle condizioni di gestione del rischio stabilite al fine di un uso sicuro delle sostanze e di conseguenza il rispetto del DNEL inalatorio inteso come concentrazione della sostanza effettivamente inalata dal lavoratore anche dopo l'adozione di tutte le misure di gestione del rischio. Le misure di gestione del rischio previste dal Regolamento REACH sono comprensive dell'impiego delle misure specifiche di prevenzione e protezione di cui all'art.225 D.Lgs.81/08 e quindi comprensive anche dei DPI che rappresenta chiaramente una misura di protezione dei lavoratori che viene sempre considerata per effettuare la stima dell'esposizione secondo i modelli impiegati per la stima dell'esposizione previste dal "Sistema REACH". L'accettabilità delle condizioni lavorative secondo quanto stabilito dall'applicazione del Regolamento REACH può comunque corrispondere, secondo il Titolo I Capo I del D.Lgs.81/08, alla presenza di un rischio superiore all'irrelevante per la salute dei lavoratori che quindi dovrà essere gestito con le misure di prevenzione e protezione di cui agli artt.225, 226, 229 e 230 del D.Lgs.81/08.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO (EU-OSHA). Consultazione disponibile al seguente indirizzo: <https://osha.europa.eu/it>.
- [2] DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO "AGENTI CHIMICI", "Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 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)

- n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.
- [3] FEDERCHIMICA. Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro per gli addetti dell'Industria Chimica: <https://www.federchimica.it/la-chimica-per/lavoro/contratto-collettivo-nazionale-lavoro>.
- [4] DECISIONE DELLA COMMISSIONE (2014/113/UE) DEL 3 MARZO 2014 che istituisce un comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici e che abroga la decisione 95/320/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.62/18 del 04/3/2014.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008
- [6] DIRETTIVA 98/24/CE DEL CONSIGLIO DEL 7 APRILE 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L.131 del 05/5/1998.
- [7] DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 29 APRILE 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.158 del 30/4/2004.
- [8] DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 80/1107/CEE DEL 27 NOVEMBRE 1980 sulla Protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 327 del 03/12/1980.
- [9] DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 88/642/CEE DEL 16 DICEMBRE 1988 che modifica la direttiva 80/1107/CEE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 356 del 24/12/1988.
- [10] DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE 91/322/CEE DEL 29 MAGGIO 1991 relativa alla fissazione di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio sulla

protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici sul luogo di lavoro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 177/22 del 05/7/1991.

- [11] DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE 96/94/CE DEL 18 DICEMBRE 1996 che fissa un secondo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 338/86 del 28/12/1996.
- [12] DIRETTIVA 2000/39/CE DELLA COMMISSIONE DELL'8 GIUGNO 2000 relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esportazione ad agenti chimici sul luogo di lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 142/47 del 16/6/2000.
- [13] DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE 2006/15/CE DEL 7 FEBBRAIO 2006 che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE e 2000/39/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 38/36 del 09/02/2006.
- [14] DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE 2009/161/CE DEL 17 DICEMBRE 2009 che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 338/87 del 19/02/2009.
- [15] DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE 2017/164/UE DEL 31 GENNAIO 2017 che definisce un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 27/115 del 01/02/2017.
- [16] DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 2017/2398/UE DEL 12 DICEMBRE 2017 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 345/87 del 27/12/2017.
- [17] DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 2019/130/UE DEL 16 GENNAIO 2019 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da

un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 30/112 del 31/01/2019.

- [18] DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 2019/983/UE DEL 5 GIUGNO 2019 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 164/29 del 20/6/2019.
- [19] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [20] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUES (SCOEL). Methodology for derivation of occupational exposure limits of chemical agents The General Decision-Making Framework of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL). European Commission, 6 Dicembre 2017.

Bologna, 16 ottobre 2019

STIMA DELL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI: ALCUNI ESEMPI APPLICATIVI MEDIANTE L'USO DI MODELLI

Andrea Spinazzè, Francesca Borghi, Andrea Cattaneo, Domenico Cavallo

Dipartimento di Scienza e Alta Tecnologia-Università degli Studi dell'Insubria

INTRODUZIONE

È noto come la valutazione dell'esposizione occupazionale ad agenti chimici possa essere eseguita tramite misure strumentali (monitoraggio ambientale) o, in alternativa, utilizzando strumenti e modelli per il calcolo della stima dell'esposizione occupazionale [1,2]. In modo particolare, l'utilizzo di modelli per la valutazione dell'esposizione di tipo inalatoria in ambiente occupazionale viene riportato e riconosciuto a livello europeo. Nella norma EN 689:2018, infatti, viene richiesta la produzione di stime di esposizione affidabili, utilizzando modelli (o algoritmi) appropriati e validati.

Riguardo quest'ultimo aspetto, un certo numero di strumenti, generalmente costituiti da modelli matematici, sono stati sviluppati per la stima quantitativa dell'esposizione occupazionale ad agenti chimici. I modelli disponibili si distinguono principalmente in funzione del loro dominio di applicazione e del livello di dettaglio richiesto dal modello stesso. A questo proposito, il Regolamento REACH propone un approccio di tipo gerarchico all'utilizzo di questi strumenti e in particolare:

- (i) di utilizzare strumenti più semplici e maggiormente conservativi (Tier 1) nel caso in cui non sia richiesta una modellazione di dettaglio;
- (ii) di avvalersi dell'utilizzo di strumenti più sofisticati (Tier 2) nel caso in cui sia necessario un maggiore dettaglio per caratterizzare l'esposizione [1,2].

Come anticipato, un prerequisito inderogabile è che il modello utilizzato sia sufficientemente affidabile e accurato per l'obiettivo dello studio anche se, allo stato attuale, studi di valutazione e validazione dei modelli di esposizione sono ancora scarsi e incentrati su un numero limitato di scenari [3,4]. Lo scopo

di questo lavoro è stato dunque quello di valutare le prestazioni di diversi strumenti per la stima dell'esposizione occupazionale, ed in particolare dei:

- (i) modelli di Tier 1 ECETOC TRA (ECETOC's Targeted Risk Assessment), MEASE, EMKG-Expo-Tool;
- (ii) modelli di Tier 2, STOFFENMANAGER® e ART (Advanced REACH Tool).

A questo scopo è stata condotta una revisione sistematica della letteratura scientifica concernente gli studi di validazione e valutazione dell'affidabilità (in termini di accuratezza, precisione, robustezza) dei modelli. Il fine ultimo di questo lavoro è quindi quello di derivare indicazioni operative per quanto riguarda la scelta e il conseguente utilizzo di un determinato modello di esposizione in un particolare scenario, riportando alcuni esempi applicativi ricavati dalla letteratura.

MATERIALI E METODI

Lo studio ha previsto un processo di revisione sistematico condotto secondo quanto richiesto dai criteri PRISMA [5]. Per l'identificazione e la successiva selezione degli studi di interesse (riguardanti l'affidabilità degli strumenti di modellazione dell'esposizione professionale) sono stati utilizzati tre dei principali database scientifici (Scopus, PubMed e ISI Web of Knowledge). La struttura della query di ricerca è stata organizzata in funzione delle regole di scrittura richieste dai database selezionati, nonostante le parole chiave utilizzate siano state le stesse per i tre diversi motori di ricerca. Per la selezione degli studi di interesse sono stati definiti a priori dei criteri di inclusione/esclusione: in particolare, solo articoli scientifici originali, *peer-reviewed*, pubblicati in inglese, e che riportavano valutazioni dell'affidabilità (in termini di accuratezza, precisione, robustezza, validazione o validazione esterna) dei modelli selezionati per la stima dell'esposizione professionale per via inalatoria ad agenti chimici, sono stati inclusi nella revisione. Gli articoli esclusi si riferiscono a *case-report*, contributi a congresso e pubblicazioni che non si focalizzano sull'esposizione professionale per via inalatoria (per questo motivo, studi riguardanti la sola esposizione cutanea o l'esposizione del consumatore non sono stati considerati in questa revisione) o pubblicati in lingue diverse dall'inglese.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Un totale di 126, 63 e 92 documenti sono stati identificati rispettivamente da Scopus, PubMed e ISI Web of Knowledge. Tutti i documenti (N=281) sono stati

esaminati in modo indipendente da due degli autori che hanno effettuato una selezione dei documenti rilevanti ai fini della revisione, in conformità con i criteri di inclusione ed esclusione definiti a priori. La valutazione degli articoli selezionati è stata effettuata dopo una prima cernita di esclusione degli articoli duplicati (eliminazione di 111 manoscritti). Dei rimanenti 170 articoli, 133 sono stati esclusi in maniera indipendente da due degli autori, in quanto non soddisfacevano i criteri di inclusione definiti precedentemente. Nel complesso, 37 documenti sono stati considerati in questa revisione. Tutti i testi completi degli articoli considerati utili al fine della revisione sono stati ottenuti e sottoposti a una valutazione critica. Valutando i riferimenti bibliografici riportati negli articoli selezionati, è stato possibile ampliare il pool di pubblicazioni pertinenti: questo passaggio ha consentito l'inclusione di 8 ulteriori documenti accettabili nella visione (N totale=45).

In sintesi, i risultati ottenuti dell'analisi dei manoscritti evidenziano come la valutazione delle performance dei modelli sia attualmente basata su metodologie statistiche differenti tra di loro e su diversi indicatori di affidabilità (conservatività, robustezza, precisione, accuratezza, incertezza, confronto con dati di misurazione, ecc.). Inoltre, la maggior parte dei lavori considerati si riferisce a studi effettuati su piccola scala: questo complica il confronto tra i diversi manoscritti, rendendo difficile l'estensione dei risultati ottenuti da uno studio a un altro. Per questi motivi sarebbe utile effettuare una meta-analisi dei risultati riguardanti l'affidabilità dei modelli, in modo da definire correttamente le loro performance, orientando inoltre gli studi futuri all'utilizzo di procedure armonizzate, migliorando la coerenza e la comparabilità delle valutazioni.

Gli studi disponibili inoltre non forniscono informazioni riguardanti l'affidabilità dei modelli per molte delle principali categorie di processo codificate in ambito REACH. In molti altri studi, sebbene le informazioni siano disponibili, la visione d'insieme sembra non essere esaustiva, in quanto nella maggior parte dei casi le informazioni provengono da un numero limitato di studi condotti su piccola scala, caratterizzati da disegni sperimentali inconsistenti. Solo alcuni studi hanno considerato un numero adeguato di scenari/situazioni di esposizione. Allo stesso modo, gli studi considerati risultano concentrati sulla valutazione dell'esposizione a un numero limitato di sostanze chimiche o categorie di sostanze chimiche, spesso senza indicazioni specifiche degli agenti chimici considerati. Un numero limitato di lavori ha infine esaminato il contributo dei determinanti dell'esposizione considerati nei modelli. In questo caso, sarebbe auspicabile valutare le informazioni disponibili in modo da fornire un quadro completo delle prestazioni dei modelli, per orientare l'utilizzatore alla scelta del modello più adatto (più affidabile) secondo il processo, i prodotti chimici, e i determinanti dello scenario considerato. La valutazione degli scenari, delle sostanze

chimiche e dei fattori determinanti dell'esposizione per i quali non sono disponibili dati dovrebbe quindi essere considerata come prioritaria.

Passando alla valutazione delle performance dei modelli di Tier 1, i risultati riguardanti ECETOC TRA hanno mostrato come diversi autori descrivano il modello come non sufficientemente conservativo per essere considerato di Tier 1 in diversi scenari di esposizione (ad esempio, per sostanze chimiche volatili, sostanze chimiche ad elevata polverosità, ecc...), in grado inoltre di generare scenari di tipo *false-safe*. Nonostante la maggior parte degli autori sia concorde su questa valutazione, pochi ulteriori autori indicano che il modello possa essere utilizzato come modello Tier 1, ma come i risultati delle stime dovrebbero essere interpretati attentamente, in quanto effetti di sovrastima o sottostima potrebbero essere osservati in funzione dello scenario considerato. Altri modelli di Tier 1 (MEASE ed EMKG-Expo-Tool) sembrerebbero essere caratterizzati da una buona conservatività, anche se, ad oggi, questi modelli non sono stati valutati in scenari particolari (ad esempio durante l'utilizzo di sostanze chimiche altamente volatili). È doveroso sottolineare che solo un numero limitato di studi ha valutato in modo specifico questi due modelli: pertanto risulta necessario condurre ulteriori analisi relative alle prestazioni degli stessi.

Per quanto riguarda i modelli di Tier 2, STOFFENMANAGER® ha mostrato una tendenza a sovrastimare le basse esposizioni e a sottostimare in casi di esposizione elevata, caratteristiche che, tuttavia, non influiscono sulla conservatività del modello. Nonostante ciò, STOFFENMANAGER® risulta il modello più bilanciato e robusto (rispetto agli altri modelli Tier 1 e Tier 2). Questa caratteristica lo rende pertanto il modello più adatto da utilizzare in scenari di esposizione caratterizzati da alta incertezza. Infine, nonostante ART mostri una certa tendenza a sovrastimare le basse esposizioni, alcuni autori hanno riportato casi di esposizioni sottovalutate in alcuni scenari. Il modello è stato generalmente giudicato il più accurato e preciso, caratterizzato da un livello medio di conservatività.

Oltre all'affidabilità dei modelli, in diversi studi è stata valutata l'affidabilità tra utenti (*between-user reliability*). I risultati hanno mostrato come l'incoerenza tra i valutatori potrebbe generare stime molto diverse, portando alla generazione di scenari *false-safe* o *false-unsafe*. Implementazioni riguardanti questo aspetti si rendono quindi necessarie in modo da ridurre il potenziale bias presente tra utenti differenti. TREXMO è stato suggerito come strumento efficace per superare questo bias, ma ulteriori valutazioni risultano comunque necessarie.

Per tutti i motivi sopra riportati, lo sviluppo continuo e la ricalibrazione dei modelli risultano essenziali. Gli obiettivi principali dei futuri studi dovrebbero quindi essere volti al miglioramento dell'accuratezza e della precisione dei

modelli stessi, all'ampliamento dei domini di questi strumenti e all'esecuzione di studi di validazione completi.

A titolo esemplificativo sono riportati qui alcuni dei risultati principali emersi da alcune pubblicazioni considerate in questo lavoro di revisione. In un primo studio [6] gli autori hanno valutato l'accuratezza e la robustezza di alcuni modelli di stima dell'esposizione (STOFFENMANAGER® v.6, ECETOC TRA v.3.1, ART v.1.5), comparando dati misurati e stime dell'esposizione a solventi organici e pesticidi. I risultati principali mostrano come ART risulti il modello più accurato e, come atteso, ECETOC TRA il modello caratterizzato dalle performance peggiori in termini di accuratezza, risultando non accettabile per la stima dell'esposizione a pesticidi. Infine, STOFFENMANAGER® è risultato il modello più robusto tra quelli considerati. In maniera simile, altri studi [7,8] hanno valutato le performance di alcuni modelli (STOFFENMANAGER® v.6.1 e v.7.0, ART v.1.5 e ECETOC TRA v.3.1). I risultati [8] mostrano anche in questo caso come ART risulti il modello più accurato, STOFFENMANAGER® il più bilanciato e ECETOC TRA il modello caratterizzato dalle performance peggiori (in termini di accuratezza). Una discussione più approfondita è riportata in una recente revisione sistematica della letteratura scientifica [9].

CONCLUSIONI

In sintesi, i risultati mostrano che, sebbene questi strumenti di screening siano caratterizzati da un ampio range di applicabilità, ad oggi manca una validazione solida e completa dei modelli, che valuti l'accuratezza, l'affidabilità, ma anche l'impostazione del modello stesso. Per questi motivi, scegliere a priori quale modello sia il più adeguato per valutare un determinato scenario ad oggi risulta complicato. In questo senso alcuni studi hanno dimostrato tuttavia che l'accuratezza di diversi modelli di stima dell'esposizione (intesa come la corrispondenza tra il dato stimato e l'esposizione misurata sperimentalmente per lo stesso scenario) risulta, nel migliore dei casi, moderata. Altri studi dimostrano inoltre come la precisione delle stime sia influenzata in maniera rilevante da fattori relativi alla caratterizzazione dello scenario e da fattori soggettivi relativi all'operatore che utilizza il modello di stima. Nel complesso, diversi studi hanno evidenziato la necessità di una corretta validazione degli strumenti di stima dell'esposizione, che può essere fornita solo confrontando le stime di esposizione con un insieme indipendente di dati di misurazione che coprono idealmente un range completo e variegato di scenari di esposizione e di agenti chimici. I risultati ad oggi disponibili per la valutazione di questi modelli devono quindi essere interpretati con cautela in quanto sono necessarie maggiori conoscenze sulle

funzionalità dei modelli, sul loro dominio di applicabilità e sull'entità delle incertezze per essere in grado di applicare questi modelli di esposizione generici in un modo consapevole e al fine di ottenere stime attendibili. Gli obiettivi principali dei futuri studi dovrebbero quindi essere volti al miglioramento dell'accuratezza e della precisione dei modelli, all'ampliamento dei domini di applicabilità degli stessi e all'esecuzione di studi di validazione estesi.

In generale è possibile affermare che le evidenze disponibili sono in genere inconclusive o di difficile interpretazione e che dall'analisi degli studi ad oggi condotti emerge la necessità di ulteriori valutazioni delle prestazioni dei modelli di stima dell'esposizione in diversi scenari espositivi, così come lo sviluppo continuo, la regolazione e la ricalibrazione degli strumenti di modellazione.

Poiché valutazioni di esposizione inappropriate potrebbero avere gravi conseguenze sui lavoratori, la valutazione dei metodi di stima dell'esposizione professionale riveste un passaggio fondamentale in termini di prevenzione. A questo proposito, la corretta formazione degli operatori addetti alla stima dell'esposizione e alla scelta del modello più appropriato allo scenario di esposizione oggetto di valutazione risulta essenziale nel contesto della valutazione e gestione del rischio.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemicals safety assessment. Chapter R.14: occupational exposure estimation. Helsinki, Finland: European Chemical Agency, 2012.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment, version 3.0, reference: ECHA-15-G-11-EN. Helsinki, Finland: European Chemical Agency, 2015.
- [3] RIEDMANN R.A., GASIC B., VERNEZ D., Sensitivity analysis, dominant factors, and robustness of the ECETOC TRA v3, STOFFENMANAGER® 4.5, and ART 1.5 occupational exposure models. *Risk Anal.* 2015, 35, 211–225.
- [4] FRANSMAN W., How accurate and reliable are exposure models? *Ann. Work Expo. Heal.*, 61, 907–910, 2018.
- [5] MOHER D., LIBERATI A., TETZLAFF J., ALTMAN D.G., The PRISMA Group, 2009. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA statement. *PLoS Med.*, 6(7), 2009.

- [6] SPINAZZÈ A., LUNGHINI F., CAMPAGNOLO D., ROVELLI S., LOCATELLI M., CATTANEO A., CAVALLO D.M., Accuracy evaluation of three modelling tools for occupational exposure assessment. *Ann. Work Expo. Heal.*, 61, 284–298, 2017.
- [7] LANDBERG H.E., HEDMER M., WESTBERG H., TINNERBERG H., Evaluating the Risk Assessment Approach of the REACH Legislation: A Case Study. *Ann. Work Expo. Heal.*, 63, 68–76, 2019.
- [8] LEE S., LEE K., KIM H., Comparison of Quantitative Exposure Models for Occupational Exposure to Organic Solvents in Korea. *Ann. Work Expo. Heal.*, 1–21, 2018.
- [9] SPINAZZE' A., BORGHI F., CAMPAGNOLO D., ROVELLI S., KELLER., FANTI G., CATTANEO A., CAVALLO D.M., How to Obtain a Reliable Estimate of Occupational Exposure? Review and Discussion of Models' Reliability. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 16(15), 2764, 2019.

Bologna, 16 ottobre 2019

IL RECEPIMENTO NAZIONALE DELLA NUOVA DIRETTIVA CANCEROGENI: I FONDAMENTI, LE OPPORTUNITÀ E LE CRITICITÀ APPLICATIVE

Alessandra Pera(1,2)

- (1) Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
- (2) DIMEILA - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - INAIL – Roma

INTRODUZIONE

Nell'Unione Europea la protezione dell'esposizione lavorativa agli agenti chimici, cancerogeni e mutageni è oggi regolamentata dalle Direttive 98/24/CE (Direttiva Agenti Chimici) e 2004/37/CE (Direttiva Cancerogeni e Mutageni) che sono state recepite dal D.Lgs.81/08 nel Titolo IX Capo I (Agenti Chimici) e Capo II (Cancerogeni e Mutageni). Dal 2016 la Commissione Europea ha dato inizio ad una fase di revisione di tale normativa per aggiornare i Valori Limite di Esposizione Professionali (OEL in UE, VLEP in Italia) per nuovi agenti chimici e nuovi agenti cancerogeni e mutageni o per sostanze per le quali erano già presenti valori limite di esposizione e la normativa italiana su salute e sicurezza nei luoghi di lavoro trae la sua origine da queste norme europee il cui scopo è permettere di raggiungere in tutti gli Stati membri il medesimo livello di protezione per la tutela della salute dei lavoratori. Tale fase ha portato per il momento alla pubblicazione il 1 febbraio 2017 della Direttiva 2017/164/UE della Commissione Europea che stabilisce un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della Direttiva 98/24/CE e che modifica le Direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione Europea e riporta nuovi OEL per 31 agenti chimici, mentre per quanto riguarda le sostanze cancerogene e mutagene, hanno visto la luce le seguenti Direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio: Direttiva 2017/2398/UE del 12 dicembre 2017, Direttiva 2019/130/UE del 16 gennaio 2019 e la Direttiva 2019/983/UE del 5 giugno 2019 che modificano la Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro. Scopo di questo contributo è quello di descrivere le novità proposte dalle Direttive e la loro ricaduta ai fini della tutela della salute dei lavoratori.

DIRETTIVE “CANCEROGENI E MUTAGENI”

La suddetta Direttiva madre del Parlamento europeo e del Consiglio (Direttiva 2004/37/CE) ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza derivante dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante le attività lavorative ed i valori limite di esposizione rientrano nella gestione del rischio di cui alla Direttiva stessa. Tali limiti di esposizione occupazionali, debbono essere garantiti in tutti gli Stati dell'Unione ed i valori devono essere il risultato di robuste evidenze scientifiche che tengano conto della forza probante dei dati e dell'affidabilità degli studi desunti da appropriata documentazione scientifica. Per raggiungere questo scopo e rendere omogenea la tutela della salute dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi, la Commissione Europea istituì lo Specific Expert Group (SEG) che successivamente cambiò il proprio nome in Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) il cui compito era quello di produrre la documentazione per proporre Raccomandazioni alla Commissione indicanti valori limite di esposizione “health based”. Si intendono “health based” i valori stabiliti per le sostanze per le quali è possibile definire attraverso dati di letteratura disponibili, una dose soglia al di sotto della quale dopo l'esposizione per 8 ore giornaliere, per 40 ore settimanali, non si manifestano effetti avversi. Il compito della Commissione è quindi quello di sottoporre tali raccomandazioni per una più ampia consultazione con le parti governative, e le organizzazioni rappresentanti delle imprese e dei lavoratori per il tramite del Advisory Committee on Safety and Health (ACSH). La procedura per la definizione di tali valori limite di esposizione occupazionale (OEL) nell'Unione Europea è quindi un processo che include:

- a) la preparazione di un dossier scientifico relativo agli effetti sulla salute;
- b) la valutazione di tali dati;
- c) lo sviluppo delle raccomandazioni da parte di un Comitato Scientifico per gli OELs;
- d) la proposta di OELs da parte della Commissione apposita;
- e) la consultazione dell'ACSH;
- f) l'adozione della Direttiva da parte degli Stati Membri.

Il processo decisionale prevede, quindi, il rispetto dei principi del tripartitismo, con il coinvolgimento dei rappresentanti dei governi, dei Lavoratori e delle Imprese afferenti all'ACSH e attraverso l'adozione delle conclusioni raggiunte dal Gruppo di Lavoro Agenti Chimici (Working Party on Chemicals).

Pilastro fondamentale nella individuazione dei valori limite da aggiornare o da adottare è la valutazione socio-economica e la fattibilità in termini di

misurazioni ai fini anche della vigilanza. Gli allegati delle nuove Direttive andranno ad implementare l'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08 e successive modificazioni, attualmente contenente solamente 3 sostanze: il benzene, il cloruro di vinile monomero e la polvere di legno duro. La presenza nella normativa italiana di due diversi allegati per le sostanze chimiche pericolose e per i cancerogeni rende bene evidente il differente approccio che, mentre per le sostanze chimiche rispecchia una reale tutela della salute dei lavoratori esposti, per le sostanze cancerogene fornisce uno strumento puramente giuridico per il rispetto dei parametri di sicurezza minima previsti dalla normativa poiché tale rispetto non esaurisce il processo preventivo.

La Direttiva 2017/2398/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 gennaio 2019 che modifica la Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro è la prima Direttiva di modifica. Entrata in vigore il 17/01/2018, dovrà essere recepita entro il 17/01/2020 e non solo introduce cambiamenti e modifiche agli articoli della Direttiva 2004/37/CE e all'Allegato I, ma sostituisce l'Allegato III relativo ai "valori limite e altre disposizioni direttamente connesse". Sono comprese (vedi Tabella 1) 11 nuove sostanze o modalità di esposizione e 2 sostanze già presenti nel precedente elenco, ma con valori modificati (polveri di legno duro e cloruro di vinile).

Le sostanze in Tabella 1 sono quelle presenti nella Direttiva e per ognuna di esse si riportano i valori di OEL espressi in mg/m^3 e/o in ppm e la notazione "skin" (pelle) nel caso in cui l'assorbimento dell'agente attraverso la via dermica sia rilevante ai fini degli effetti sulla salute. Le suddette sostanze incontrano i criteri di classificazione come cancerogeni secondo il Regolamento (CE) N.1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose (Allegato VI del Regolamento CLP). La definizione di agente cancerogeno e mutageno presente nella Direttiva fa riferimento alle sostanze classificate come cancerogene e mutagene di Cat.1A e 1B secondo il Regolamento CLP, e comprende anche i "procedimenti" menzionati all'Allegato XLII del D.Lgs.81/08 e s.m.i. nonché sostanze e miscele liberate nel corso di un processo e menzionate nel medesimo allegato. Questo è il caso ad esempio dei così detti "process generated substances". Tali processi sono definiti "agenti chimici" come i fumi, i gas, le polveri che possono essere generati durante la combustione, oppure polveri respirabili nelle attività minerarie, prodotti intermedi durante i processi. I processi che generano sostanze sono potenzialmente fonte di esposizione occupazionale, ma poiché tali sostanze non sono immesse sul mercato non sono soggette alla classificazione secondo CLP.

L'esposizione a silice libera cristallina è il risultato di procedimenti industriali e quindi tale esposizione non è classificata a norma del Regolamento CLP.

Tabella 1: Elenco delle sostanze presenti nella Direttiva 2017/2398/UE

No CAS	No EC	Nome dell'agente	Valori Limite 8 ore			Note
			mg/m ³	ppm	f/ml	
-	-	Polveri di legno duro	3	-	-	-
-	-	Composti del Cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2 lettera a), punto i) (come Cromo)	0,025	-	-	-
-	-	Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi dell'articolo 2 lettera a), punto i)	-	-	0,3	-
-	-	Polvere di silice cristallina respirabile	0,1	-	-	-
71-43-2	200-753-7	Benzene	3,25	1	-	pelle
75-01-4	200-831-0	Cloruro di vinile monomero	2,6	1	-	-
75-21-8	200-849-9	Ossido di etilene	1,8	1	-	pelle
75-56-9	200-879-2	1,2-Epossipropano	2,4	1	-	-
79-06-1	201-173-7	Acrilamide	0,1	-	-	pelle
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropano	18	5	-	-
95-53-4	202-429-0	<i>o</i> -Toluidina	0,5	0,1	-	-
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiene	2,2	1	-	-
302-01-2	206-114-9	Idrazina	0,013	0,01	-	pelle
593-60-2	209-800-6	Bromoetilene	4,4	1	-	-

[1] Numero CE: è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione Europea.

[2] Numero CAS: è il numero di registrazione al Chemical Abstract Service.

[3] Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di 8 ore.

[4] milligrammi per metro cubo di aria a 20°C e 101,3 kPa.

[5] ppm: parti per milione per volume di aria (ml/m³).

[6] f/l: fibre per millilitro.

[7] Frazione inalabile: se le polveri di legno duro sono mescolate con altre polveri di legno, il valore limite si applica a tutte le polveri presenti nella miscela in questione.

[8] Frazione inalabile.

[9] Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

È per questo motivo che l'esposizione a silice libera cristallina viene inserita nell'Allegato I della Direttiva in oggetto in aggiunta alle sostanze, miscele, o procedimenti, che pur non essendo soggetti all'obbligo di classificazione in conformità al predetto Regolamento CLP, rispondono su base epidemiologica ai criteri di classificazione come agenti cancerogeni, sebbene il primo effetto

espositivo sulla salute dei lavoratori potrebbe non essere proprio quello cancerogeno (ad es. silicosi). Infatti la nuova Direttiva associa, quindi, la presenza del rischio cancerogeno non per la Silice Libera Cristallina (SLC o Quarzo) in quanto sostanza, ma ai processi che ne determinano l'esposizione attraverso la modifica dell'Allegato I. Il valore limite per l'esposizione a SLC viene fissato a $0,1 \text{ mg/m}^3$ per la frazione respirabile con l'opportunità che tale valore sia oggetto di revisione.

Per le polveri di legno, già presenti nella normativa oggi vigente, si riporta un valore più basso del precedente, assicurando così un livello migliore di protezione. Nella nota si fa ancora riferimento alla differenza tra polveri di legno duro e di legno dolce in funzione della maggiore potenza cancerogena delle polveri di legno duro senza però escludere la cancerogenicità anche di quelle di legno dolce. Infatti nelle ultime revisioni di letteratura si è evidenziata la cancerogenicità per entrambe, ma con differente potenza. La proposta di diminuzione del OEL è in accordo con quanto già approvato in alcune normative nazionali. Altri aspetti importanti considerati dalla Direttiva sono:

- *Le sostanze tossiche per la riproduzione.*
Infatti la Commissione dovrà valutare la possibilità di includerle nel campo di applicazione della Direttiva al più tardi entro il primo trimestre del 2019 e potrà presentare una proposta legislativa in materia;
- *La sorveglianza sanitaria.*
Il Medico o l'Autorità preposta alla sorveglianza medica dei lavoratori negli Stati Membri può segnalare la necessità di proseguire la sorveglianza sanitaria dopo la fine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato.

La seconda Direttiva che modifica la 2004/37/CE è la Direttiva 2019/130/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 gennaio 2019 e comprende 7 agenti chimici, una modalità di esposizione e un gruppo di sostanze (miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[a]pyrene). Alcune delle sostanze presenti in entrambe le Direttive sono state inserite dal RAC nell'elenco di "sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) istituito a norma dell'articolo 59 del Regolamento REACH e inseriti nell'Allegato XIV ai fini autorizzativi. Il benzo[a]pyrene, come appartenente al gruppo degli "idrocarburi policiclici aromatici (IPA)", è stato inoltre inserito nell'Allegato XVII del REACH alla voce 50, relativa alla restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato o l'uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi. La Direttiva quadro applicabile in quanto norma generale al settore disciplinato dalla Direttiva, stabilisce che essa si applichi senza pregiudicare le disposizioni nazionali e dell'UE vigenti o future che siano più

favorevoli alla protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro. La necessità di utilizzare i valori di OEL in quei casi in cui una sostanza è soggetta a procedura di autorizzazione ai fini REACH, ma ne è esentata quando essa si presenta durante il ciclo lavorativo. L'autorizzazione non si applica nei casi in cui la sostanza è considerata "intermedio" e questo significa che essa è prodotta durante un ciclo lavorativo. Le sostanze presenti in questa Direttiva sono per lo più soggette ad autorizzazione REACH e quindi la loro presenza nei cicli produttivi può essere regolamentata solo attraverso la normativa di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. Nelle Tabelle 2 e 3 sono elencate le sostanze presenti nella Direttiva con relativi valori limite di esposizione.

Tabella 2: Elenco delle nuove sostanze presenti nella Direttiva 2019/130/UE

No CAS	No EC	Nome dell'agente	Valori Limite					
			8 ore			Breve Termine (15 minuti)		
			mg/m ³	ppm	f/ml	mg/m ³	ppm	f/ml
71-43-2	200-753-7	Benzene	3,25 ⁽¹⁾	1	–	–	–	–
75-56-9	200-879-2	Tricloroetilene	54,7	10	–	164,1	30	–
101-77-9	202-974-4	4,4'- Metldianilina	0,08	–	–	–	–	–
106-89-8	203-439-8	Epicloridrina	1,9	–	–	–	–	–
–	–	Etilene dibromuro	0,8	0,1	–	–	–	–
–	–	Etilene dicloruro	8,2	2	–	–	–	–
–	–	Emissioni di gas di scarico dei motori diesel	0,05*	–	–	–	–	–
–	–	Miscela di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene ai sensi della presente Direttiva	–	–	–	–	–	–
–	–	Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore	–	–	–	–	–	–

* Misurate sotto forma di carbonio elementare.

Tabella 3: Note relative alle sostanze considerate nella Direttiva 2019/130/UE

No CAS	No CE	Nome dell'agente	Note
101-77-9	202-974-4	Benzene	pelle
–	–	Tricloroetilene	pelle
106-89-8	203-439-8	4,4'- Metldianilina	pelle
106-93-4	203-444-5	Epicloridrina	pelle
107-06-2	203-458-1	Etilene dibromuro	pelle
–	–	Etilene dicloruro	pelle
–	–	Emissioni di gas di scarico dei motori diesel	Il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2023. Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2026
–	–	Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite	pelle
–	–	Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore	pelle

Le altre modifiche della Direttiva 2004/37/CE prevedono in questo caso:

- 1) L'inserimento dell'art.13-bis in base al quale: *"Gli accordi delle parti sociali eventualmente conclusi nell'ambito della presente Direttiva sono elencati nel sito web dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA). L'elenco è aggiornato periodicamente"*.
- 2) All'Allegato I sono aggiunti i punti seguenti: *"Lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore"* e *"Lavori comportanti esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel"*.

I valori limite fissati nella presente Direttiva saranno oggetto di un riesame alla luce dell'attuazione del Regolamento (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei pareri di due Comitati dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (il Comitato per la Valutazione dei Rischi (RAC) e il Comitato per l'Analisi Socio-Economica (SEAC)], per tenere conto

in particolare dell'interazione tra i valori limite stabiliti conformemente alla Direttiva 2004/37/CE e le relazioni fra dosi e reazioni, le informazioni sull'effettiva esposizione e, ove disponibili, i DNEL (livelli derivati senza effetto) determinati per le sostanze chimiche pericolose a norma del Regolamento di cui sopra, ai fini di un'efficace protezione dei lavoratori.

L'ultima ad essere stata pubblicata è la Direttiva 2019/983/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 che modifica la Direttiva 2004/37/CE e che andrà recepita entro l'11 luglio 2021 e prevede l'inserimento di valori limite di esposizione professionale per 5 sostanze per le quali, ad eccezione del 4,4'-metilene-bis (2-cloroanilina) sono previste delle misure transitorie (Tabelle 4 e 5). Le altre modifiche della Direttiva 2004/37/CE prevedono l'inserimento dell'art.18-bis in base al quale entro l'11 luglio 2022, la Commissione valuterà l'opzione di modificare la presente Direttiva per aggiungere disposizioni sulla combinazione di un limite di esposizione professionale per via aerea e di un valore limite biologico per il cadmio e i suoi composti inorganici. Entro il 30 giugno 2020, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e dopo un'adeguata consultazione con le parti interessate, in particolare gli operatori sanitari, valuterà l'opzione di modificare la presente Direttiva al fine di includere le sostanze pericolose, compresi i farmaci citotossici, o proporre uno strumento più appropriato al fine di garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori esposti a tali farmaci. Su tale base, la Commissione presenterà, se del caso, e previa consultazione delle parti sociali, una proposta legislativa.

CONCLUSIONI

Stiamo assistendo ad un processo di cambiamento rilevante ai fini dell'individuazione dei valori limite di esposizione professionale che se da un lato devono garantire il miglioramento delle condizioni di lavoro e quindi di salute dei lavoratori dall'altro non possono non tenere conto degli assetti produttivi e dei tempi necessari per l'adeguamento dei processi lavorativi che sono alla base delle esposizioni. In Italia dove è preponderante la piccola e micro impresa potrebbe essere necessario supportarle sia nell'adeguamento delle strutture sia nelle azioni di prevenzione e protezione del rischio attraverso linee guida e buone prassi, azioni territoriali di supporto in collaborazione con le ASL, le associazioni di categoria, accordi territoriali ecc...

Tabella 4: Elenco delle nuove sostanze presenti nella Direttiva 2019/983/UE

No CAS	No EC	Nome dell'agente	Valori Limite					
			8 ore			Breve termine (15 minuti)		
			mg/m ³	ppm	f/ml	mg/m ³	ppm	f/ml
–	–	Cadmio e suoi composti inorganici	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–
–	–	Berillio e suoi composti inorganici	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–
–	–	Acido Arsenico e suoi sali, composti inorganici dell'Arsenico	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–
50-00-0	200-001-8	Formaldeide	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–
101-14-4	200-918-9	4,4'-Metil-bis-(2-cloroanilina)	0,01	–	–	pelle		

(11) Frazione inalabile.

Tabella 5: Note relative alle sostanze considerate nella Direttiva 2019/983/UE

No CAS	No EC	Nome dell'agente	Note	Misure di transizione
–	–	Cadmio e suoi composti inorganici	-----	Valore limite di 0,004mg/m ³ ⁽¹²⁾ fino all'11 luglio 2027
–	–	Berillio e suoi composti inorganici	Le sostanze possono causare sensibilizzazione della pelle	Valore limite di 0,0006 mg/m ³ ⁽¹²⁾ fino all' 11 luglio 2026
–	–	Acido arsenico e suoi sali e composti inorganici dell'Arsenico	-----	Per il settore della fusione del rame il valore sarà applicabile dal l'11 luglio 2023
50-00-0	200-001-8	Formaldeide	Le sostanze possono causare sensibilizzazione della pelle	Valore limite di 0,62 mg/m ³ ⁽¹²⁾ o 5ppm per settore sanitario, funerario e imbalsamatori fino all'11 luglio 2024
101-14-4	200-918-9	4,4'-Metil-bis-(2-cloroanilina)	pelle	–

(12) Frazione inalabile. Frazione respirabile negli Stati Membri che applicano all'entrata in vigore della presente Direttiva, un sistema di biomonitoraggio con un valore limite biologico non superiore a 0,002 mg Cd/g di creatinina nelle urine.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [4] DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 2017/2398/UE DEL 12 DICEMBRE 2017 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 345/87 del 27/12/2017.
- [5] DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 2019/130/UE DEL 16 GENNAIO 2019 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 30/112 del 31/1/2019.
- [6] DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 2019/983/UE DEL 5 GIUGNO 2019 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 164/29 del 20/6/2019.

Bologna, 16 ottobre 2019

NORMA UNI EN 689:2018: IMPATTO SULLE STRATEGIE DI CAMPIONAMENTO E SULLA VALUTAZIONE DI ESPOSIZIONE AGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI

Maria Ilaria Barra

Direzione Generale - Contarp – Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione - Istituto Nazionale per l'Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL) – Roma

INTRODUZIONE

La valutazione dell'esposizione ad agenti chimici nei luoghi è un tema rilevante considerando sia la loro diffusione nei luoghi di lavoro che gli effetti che alcuni di essi possono avere sulla salute dei lavoratori esposti.

Una corretta valutazione del rischio di esposizione è fondamentale ai fini di ottemperare all'adozione di tutte le misure preventive e le disposizioni per la tutela della salute dei lavoratori, come definite negli artt.225 e 226 del Testo Unico.

La Norma UNI EN 689 richiamata nell'allegato XLI del D.Lgs 81/08 fornisce indicazioni sulla misurazione degli agenti chimici aerodispersi al fine di poter dimostrare con un alto grado di confidenza il rispetto di un limite di esposizione professionale.

La nuova Norma UNI EN 689:2018, emessa dal CEN nel maggio 2018, presenta numerose modifiche rispetto alla versione precedente. Essa infatti definisce una nuova strategia di campionamento degli agenti chimici al fine di raffrontare i dati con un limite di esposizione professionale e al contempo affronta una serie di tematiche rilevanti al fine di una carretta indagine e valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

La norma focalizza l'attenzione sull'importanza di una corretta caratterizzazione di base ai fini di individuare il numero di campionamenti necessari, sulla possibilità di utilizzare tecniche di valutazione dell'esposizione alternative alla misura in campo degli agenti chimici in funzione della tipologia di lavorazioni svolte, sulla possibilità di utilizzo di dati di esposizione pregressi o da attività di lavoro confrontabili.

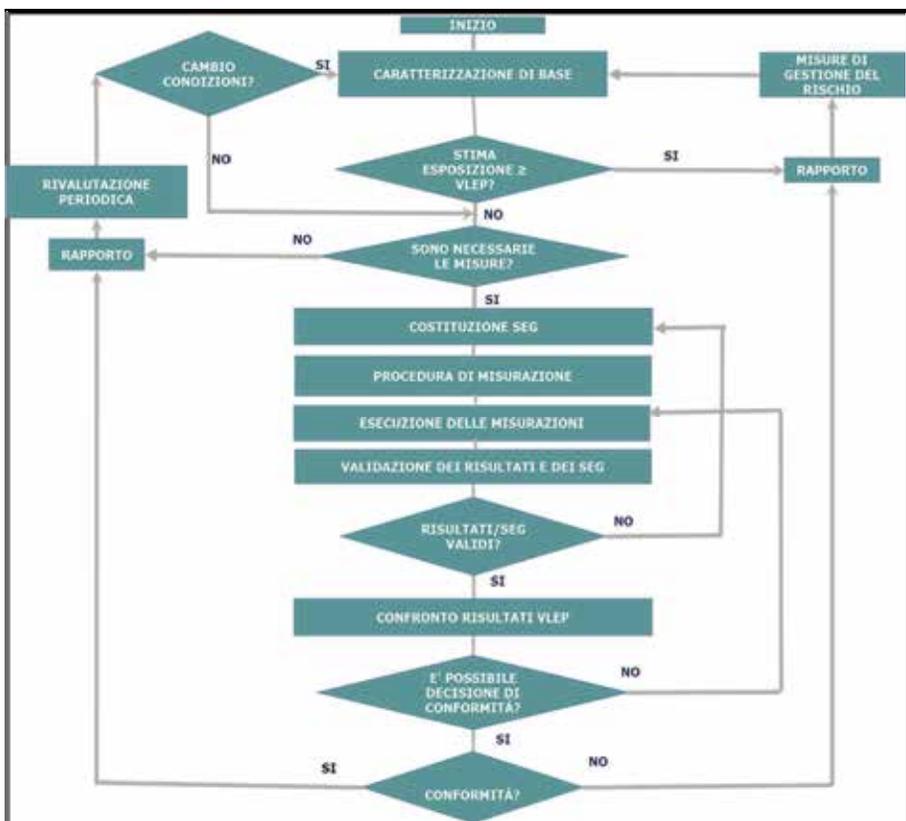
Dall'applicazione della nuova norma emerge preponderante nell'intero processo di valutazione il ruolo affidato al valutatore ossia a colui che, nell'ambito dell'applicazione della norma e quindi della definizione di una strategia di campionamento e di confronto con un limite di esposizione

professionale, è chiamato ad effettuare una serie di scelte rilevanti ai fini della bontà del processo di valutazione stesso.

LA STRATEGIA DELINEATA DALLA NUOVA NORMA

La norma fornisce una strategia di valutazione che prevede un percorso guidato a più stadi rappresentato in Figura 1.

Figura 1: Schema del percorso di valutazione



Il processo di valutazione è caratterizzato principalmente dalle seguenti fasi:

- caratterizzazione di base,
- strategia di campionamento e analisi,
- validazione dei risultati delle misure,
- confronto con i limiti di esposizione professionale.

La caratterizzazione di base viene effettuata attraverso: l'identificazione e lo studio delle proprietà chimico, fisiche e tossicologiche delle sostanze presenti e l'esame dei fattori connessi al luogo di lavoro, quali: le attività svolte, l'organizzazione del lavoro e le misure di gestione dei rischi adottate.

Informazioni utili a condurre l'analisi preliminare possono anche derivare dai risultati delle campagne precedenti, da misurazioni ottenute in impianti e attività di lavoro confrontabili, dai risultati di calcoli basati su informazioni quantitative rilevanti, dai modelli di esposizione e dall'analisi dell'esposizioni più critiche.

La caratterizzazione di base fornisce gli elementi utili anche ai fini dell'individuazione dei gruppi simili di esposizione (SEG).

Una volta definiti i SEG lo step successivo è quello di adottare le opportune metodiche di analisi e campionamento. Queste devono essere conformi ai requisiti esposti nella Norma EN 482 e alle norme collegate, con particolare riferimento alla sensibilità, alla selettività, ai limiti di quantificazione, ai metodi di campionamento, al trasporto e alla stabilità dei campioni.

Nella scelta della metodica di campionamento sono da preferire, ove possibile, i campionamenti dosimetrici ai campionamenti statici poiché maggiormente rappresentativi dell'esposizione dei lavoratori.

A questo punto si procede alla misura degli agenti chimici e in seguito alla valutazione dei risultati delle misurazioni ai fini di individuare la modalità di distribuzione delle misure, l'appartenenza al SEG, la trattazione degli outlier e di eventuali valori inferiori al limite di quantificazione strumentale.

A questo punto, una volta stabilito il limite di esposizione professionale (VLEP) con il quale si vogliono confrontare le misure, si procede alla valutazione del rispetto del VLEP.

La norma suggerisce due modalità per eseguire tale confronto: un test preliminare e un test statistico.

Il test preliminare considera il SEG conforme al limite di esposizione se tutti i risultati ottenuti nel SEG sono inferiori a:

- 0,10 VLEP su un totale di tre misurazioni, oppure
- 0,15 VLEP su un totale di quattro misurazioni, oppure
- 0,20 VLEP su un totale di cinque misurazioni

Se uno dei risultati del SEG è superiore al VLEP, il SEG è considerato non conforme, come riportato in Figura 2.

Figura 2: Test preliminare

In tutti gli altri casi si rende necessario l'utilizzo di un test statistico più complesso che richiede un numero minimo di sei misure e che deve essere in grado di assicurare con una confidenza di almeno il 70% che meno del 5% delle misurazioni eccedano il VLEP.

Il processo di valutazione della conformità delle misure al limite di esposizione deve comunque tener conto anche della possibile presenza nei luoghi di lavoro di più agenti chimici contemporaneamente. Ai fini di una corretta valutazione dei possibili effetti sinergici degli agenti chimici, diventa importante disporre di informazioni relative alle modalità di azione delle sostanze sull'organismo e agli eventuali effetti combinati di antagonismo o sinergia. L'Allegato C alla norma fornisce indicazioni sui possibili metodi da utilizzare per la valutazione dell'esposizione multipla, la scelta del metodo più idoneo nel caso specifico è nuovamente una scelta effettuata dal valutatore.

La valutazione della conformità delle misure non è comunque un processo statico ma un processo che richiede una verifica ripetuta nel tempo, la norma fornisce indicazioni di massima sugli intervalli delle campagne di misura, tali intervalli hanno una periodicità che tiene conto dell'entità dello scostamento delle misure effettuate dal limite di esposizione.

IMPATTO SULLE STRATEGIE DI CAMPIONAMENTO

La nuova norma apporta numerosi cambiamenti rispetto alla versione precedente, innanzitutto si tratta di un processo nel quale svolge un ruolo

determinante il valutatore ossia colui che, nell'ambito dell'applicazione della norma e quindi della definizione di una strategia di campionamento e di confronto con un limite di esposizione professionale, è chiamato ad effettuare una serie di scelte rilevanti ai fini della bontà del processo di valutazione stesso.

Le scelte che il valutatore è chiamato ad effettuare vanno dalla caratterizzazione di base fino al confronto statistico dei dati campionati.

Nella caratterizzazione di base, infatti, il valutatore giunge a individuare un possibile livello di esposizione dei lavoratori ad agenti chimici in base a una valutazione, a volte anche complessa, nella quale la conoscenza delle proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche delle sostanze, la conoscenza dei luoghi di lavoro e dell'influenza delle misure di prevenzione e protezione sono elementi fondamentali. Anche la possibilità offerta dalla norma di utilizzare misurazioni effettuate in attività di lavoro simili richiede una capacità di valutazione sull'effettiva esportabilità dei dati alla specifica situazione lavorativa.

Le conclusioni tratte dalla caratterizzazione di base portano poi il valutatore a individuare la modalità con la quale stimare il superamento o meno del limite di esposizione professionale e la norma stessa in Allegato A fornisce indicazioni sulle possibili modalità da mettere in atto. In tal allegato la norma dà evidenza che il campionamento non è l'unico modo per stimare l'esposizione dei lavoratori, ma che la modalità più idonea è strettamente legata alla tipologia di attività lavorativa svolta e quindi alla variabilità delle condizioni espositive. Negli ambienti di lavoro possiamo avere, infatti, situazioni di esposizione costante durante tutto il turno lavorativo, oppure esposizioni occasionali, esposizione irregolare, esposizione imprevedibile, ecc... Nelle diverse condizioni il valutatore deve essere in grado di individuare la metodica di valutazione ottimale scegliendo di effettuare la valutazione misurando l'attività svolta nelle condizioni peggiori, oppure effettuando il calcolo dell'esposizione mediante l'utilizzo di modelli o algoritmi appropriati oppure utilizzando le altre modalità indicate nella norma stessa.

Nel caso in cui il valutatore opti per la misura degli agenti chimici aerodispersi, per valutare il rispetto del limite di esposizione, si rende necessario scegliere all'interno dei due metodi indicati dalla norma ossia il test preliminare e il test statistico.

La scelta più idonea per il caso di specie richiede una caratterizzazione di base approfondita e ben svolta, infatti la possibilità di ricorrere ad un test preliminare implica una corretta stima di livelli di esposizione.

Ipotizzare dei livelli di esposizione molto bassi che richiederebbero, secondo la norma, solo tre misure di esposizione per poter affermare il non superamento del VLEP e poi accorgersi a posteriori di avere dei livelli di esposizione superiori a 0,2 volte il VLEP, implicherebbe la necessità di

condurre una ulteriore campagna di campionamento con un aggravio dei costi a carico del richiedente. D'altro canto anche il ricorso immediato a sei misure, qualora non necessario, comporterebbe un aggravio dei costi.

Tale valutazione è necessaria comunque solo nella prima campagna di misurazione poiché nelle campagne successive la norma prevede che i dati di campionamento possano confluire nello stesso set di misure, previa verifica dell'appartenenza al medesimo SEG, e risulteranno dunque sufficienti tre misurazioni per la valutazione della conformità con il VLEP.

Un'altra differenza con la norma precedente risiede nel fatto che la norma attuale non prevede la necessità di identificare il superamento o meno del limite di esposizione professionale con un numero, anche se nel testo, nel paragrafo relativo alla rivalutazione periodica, viene riportato il dato di media aritmetica per identificare il risultato del test preliminare e di media geometrica per il test statistico. L'esigenza, manifestata solo dall'Italia, di individuare l'esito della valutazione con un numero, non ha trovato riscontro in altri Paesi europei. L'esigenza italiana voleva essere di ausilio a colui che è chiamato a compilare il registro degli esposti ad agenti cancerogeni e/o mutageni e può utilizzare i dati delle misure di esposizione, effettuati secondo la presente norma, per compilare il registro. Tale possibilità non viene comunque meno, ma si rende però opportuno chiarire nel registro la modalità di rappresentazione dei dati.

CONCLUSIONI

La nuova Norma EN 689 “Workplace exposure — Measurement of exposure by inhalation to chemical agents — Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values” di cui è stata presentata una sintesi degli aspetti più rilevanti, è stata approvata con ampia maggioranza dagli Stati dell'Unione Europea. È stata emanata dal CEN il 9 maggio 2018 e recepita dall'UNI il 12 luglio 2018 per poi essere tradotta in lingua italiana.

Recentemente è stata pubblicata la norma con un corrigendum (AC 2019), che apporta dei chiarimenti e qualche modifica terminologica che non intaccano minimamente la parte tecnica della norma del 2018 che rimane immutata.

Le modifiche apportate rispetto alla versione del 1997 sono sostanziali e riguardano principalmente l'adeguamento delle procedure allo sviluppo delle pratiche di valutazione. Le modifiche sono state effettuate con lo scopo di fornire a coloro che sono chiamati a valutare l'esposizione ad agenti chimici nei luoghi di lavoro una metodologia flessibile e condivisa a livello europeo che riesca a massimizzare il rapporto tra l'affidabilità delle valutazioni e il numero delle misurazioni. La norma, con il suo corpo di allegati, affronta una serie di tematiche che attengono la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici, fornendo indicazioni e possibili modalità operative.

Ampio spazio viene lasciato al valutatore nell'individuare la modalità più opportuna per il singolo caso, la professionalità e competenza di tale figura rivestono dunque un ruolo fondamentale per la bontà della valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici.

BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità Europee n.L.131/11 del 05/5/1998.
- [3] NORMA EN 689:2018. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Misura dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici. Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale, in vigore dal 12 luglio 2018.
- [4] NORMA UNI EN 481:1994. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Definizione delle frazioni granulometriche per la misurazione delle particelle aerodisperse, in vigore dal 31 ottobre 1994.
- [5] NORMA ISO 5479:1997. Interpretazione statistica dei dati - Test per la deviazione dalla distribuzione normale, pubbl. il 15 maggio 1997.
- [6] JANIS B., BARRA M.I., CASSANI G., Agenti chimici nelle atmosfere dei luoghi di lavoro e conformità ai limiti di esposizione, 34° Congresso Nazionale di Igiene Occupazionale ed Ambientale, Ortona, 21-23 giugno 2017.
- [7] BARRA M.I., La valutazione dell'esposizione alle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro: la nuova norma EN 689:2018, Atti del Convegno Nazionale REACH_2018, Bologna, pp.63-68, 18-19 ottobre 2018.

Bologna, 16 ottobre 2019

LA NORMA UNI EN 689 E LA VALUTAZIONE DELLE ESPOSIZIONI IMPREVEDIBILI E VARIABILI: PROPOSTA APPLICATIVA PER GLI OPERATORI DI BONIFICA DI SITI CONTAMINATI

**Simona Berardi(1), Maria Paola Bogliolo(1), Maria Pia Gatto(2),
Monica Gherardi(2), Emma Incocciati(3), Maria Dalma Mangiapia(1)**

- (1) DIT - Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e sicurezza degli impianti prodotti e insediamenti antropici - INAIL – Roma
- (2) DIMEILA - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - INAIL – Roma
- (3) Contarp Centrale - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – Direzione Generale - INAIL – Roma

INTRODUZIONE

I siti contaminati da agenti chimici, che inquinano terreni e falde acquifere, costituiscono, nel nostro Paese, un potenziale rischio ambientale e sanitario di cui esiste già una diffusa percezione. Meno noti sono, invece, gli impatti che gli stessi inquinanti possono avere sulla salute e sulla sicurezza di chi opera nella bonifica di tali aree che, come impone la legislazione vigente (D.Lgs.152/06), richiedono un ripristino ambientale.

La bonifica di un sito contaminato è una procedura articolata, che inizia con le attività necessarie alla caratterizzazione dell'area e prevede, a seconda dei casi, attività di messa in sicurezza (di emergenza, operativa o permanente) o di bonifica vera e propria.

Nell'ottica della protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, le attività di bonifica presentano notevoli analogie con quelle tipiche della cantieristica civile ed edile. Ciò nonostante, il settore presenta aspetti peculiari, soprattutto per quanto attiene al rischio professionale da esposizione a sostanze pericolose. L'esperienza maturata da INAIL ha evidenziato che spesso il rischio chimico, connesso all'esposizione inalatoria e dermica, non risulta adeguatamente valutato e gestito, con possibili ricadute sulla tutela dei lavoratori.

Pertanto da diversi anni l'Istituto assicuratore, in sinergia con università e strutture del sistema sanitario nazionale, conduce studi mirati alla definizione di procedure operative per la stima di tale rischio [1]. In particolare, INAIL, in collaborazione con l'Università di Roma Tor Vergata, l'Università di Modena e Reggio Emilia, l'Università di Napoli Federico II, l'AULSS3 Venezia, l'ATS Milano e l'ATS di Sassari, ha attivato nel 2017 un progetto di ricerca finalizzato alla definizione e messa a punto di procedure e strumenti operativi per la valutazione e gestione dei rischi per i

lavoratori connessi alla presenza di contaminanti nel suolo insaturo e/o nell'acqua di falda, con particolare riferimento alle attività che comportano scavo e/o movimentazione di suolo contaminato. Tale studio è stato svolto recependo la norma UNI EN 689 [2] e applicandone, per gli aspetti per cui ciò è possibile, le indicazioni operative. In tale contesto si inserisce quindi l'analisi delle *esposizioni imprevedibili e variabili* a sostanze e miscele chimiche (comprendenti sia agenti chimici pericolosi che agenti cancerogeni/mutageni), tipicamente e frequentemente riscontrabili in siti di bonifica.

Il presente contributo illustra la metodologia proposta, e focalizza l'attenzione su tre specifiche fasi di valutazione: l'individuazione della concentrazione accettabile di riferimento, la valutazione preliminare e la valutazione approfondita del rischio.

UNI EN 689 E LE “ESPOSIZIONI IMPREVEDIBILI E VARIABILI”

La norma UNI EN 689 “*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*”, introduce nell'Allegato A una serie di esempi di contesti lavorativi per diverse tipologie di profili di esposizione ad agenti chimici. In funzione delle caratteristiche di tali profili, viene indicata la possibilità di effettuare la valutazione dell'esposizione professionale attraverso approcci diversi e ulteriori rispetto alle *misurazioni* degli agenti chimici di cui all'art.225, comma 2 del D.Lgs.81/08.

Il profilo A.7 rappresenta il caso dei luoghi di lavoro caratterizzati da *esposizioni imprevedibili e variabili*: tra essi rientrano, come indicato anche nel testo della norma, i siti contaminati.

Per un profilo espositivo di questo tipo gli approcci utilizzabili per quantificare l'esposizione, valutare il rischio e individuare le misure di protezione, sono, secondo la Tabella A.1 della UNI EN 689:

1. misurazioni di esposizione;
2. confronto con altri luoghi di lavoro caratterizzati da profili espositivi simili;
3. adozione di buone prassi, messe a punto per specifiche attività o mansioni.

L'esperienza maturata nel settore permette di affermare che, ad oggi, l'approccio maggiormente utilizzato è quello delle misurazioni degli inquinanti (opzione 1). Il ricorso al confronto con ambienti di lavoro che presentano profili espositivi simili (opzione 2) e/o l'adozione di buone prassi

(opzione 3) risultano impraticabili per l'assenza di banche dati di riferimento delle esposizioni e di linee guida o buone prassi specifiche per il contesto in esame.

Inoltre, se da un lato all'elevata variabilità e imprevedibilità del rischio da sostanze pericolose aerodisperse dovrebbe corrispondere un più alto livello di protezione della salute dei lavoratori esposti, d'altra parte il sovradimensionamento delle misure di prevenzione e protezione collettive, e soprattutto individuali, potrebbe comportare criticità non trascurabili, anche rispetto ad eventuali incompatibilità nell'utilizzo simultaneo di differenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

Alla luce di tali criticità, si ritiene ragionevole l'adozione di un approccio graduale di valutazione del rischio, che consenta, in tempi congruenti con le attività proprie di un cantiere di bonifica, di ottimizzare i costi connessi alla valutazione stessa e all'adozione delle conseguenti misure di contenimento del rischio.

PROCEDURA DI VALUTAZIONE

La procedura di valutazione dell'esposizione qui proposta per i cantieri di bonifica segue, in linea di principio, l'approccio graduale di valutazione descritto nella UNI EN 689. Si riportano di seguito due diagrammi di flusso: il primo corrisponde a quanto dettato dalla norma (Figura 1), il secondo ne rappresenta la declinazione alle attività di scavo e/o movimentazione di terreno contaminato (Figura 2). Le *misurazioni*, di cui ai diagrammi di flusso, si riferiscono al monitoraggio ambientale della dose di potenziale esposizione inalatoria all'agente chimico nella matrice aria. In tal senso, sono ben distinte dalle misurazioni nelle matrici biologiche della dose assorbita (monitoraggio biologico).

Nel dettaglio, la procedura di valutazione proposta si articola in sei step:

STEP 1 - Identificazione dei fattori caratterizzanti il contesto lavorativo.

Si individuano i fattori utili a definire i profili di esposizione a sostanze pericolose e le eventuali strategie di misurazione. I dati raccolti in questa fase sono funzionali a descrivere l'area oggetto di intervento (ad esempio ubicazione, estensione, tessitura del suolo), la sorgente di contaminazione, inclusa la sua profondità, e la tipologia di intervento da attuare con la relativa durata.

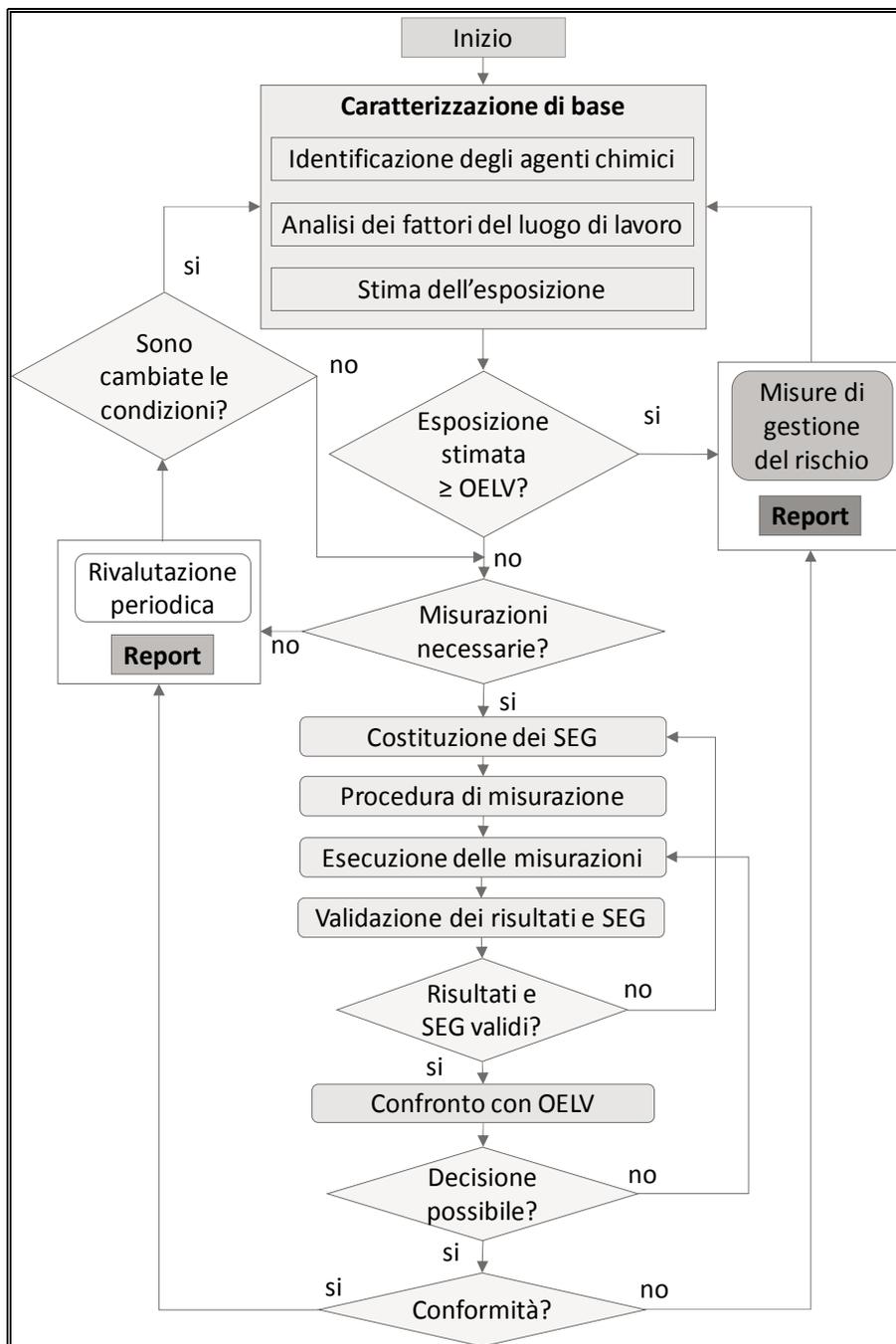
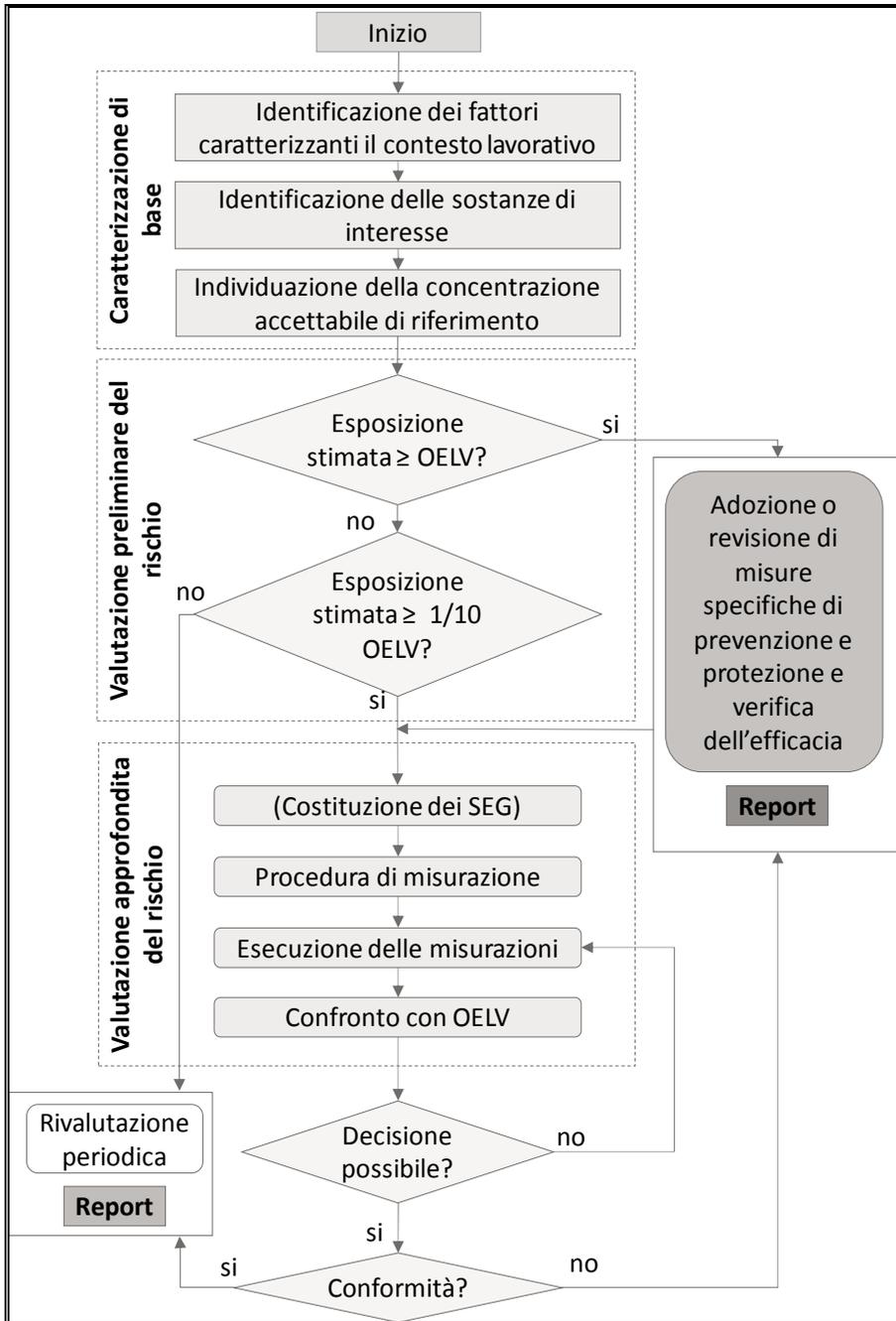
Figura 1: Procedura di valutazione dell'esposizione secondo la UNI EN 689

Figura 2: Procedura di valutazione dell'esposizione in attività di scavo e/o movimentazione di terreno contaminato



STEP 2 - Identificazione delle sostanze di interesse.

Si definisce l'insieme delle sostanze per le quali è necessaria una stima dell'esposizione ai fini della valutazione e gestione del rischio chimico per i lavoratori nel corso delle attività di scavo e/o movimentazione di terreno contaminato. Tali sostanze, potenzialmente presenti nella matrice aria in fase gassosa o particellare, corrispondono a quelle rilevate, in fase di caratterizzazione ambientale, nelle matrici ambientali contaminate (suolo insaturo e/o acqua di falda) in concentrazioni superiori alle Concentrazioni Soglia di Contaminazione (CSC) stabilite dal D.Lgs.152/06. Le caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche dei principali inquinanti potenzialmente presenti nei siti contaminati sono riportate nella banca dati ISS-INAIL [3].

STEP 3 - Individuazione della concentrazione accettabile di riferimento.

Si definisce un criterio utile per l'individuazione dell'Occupational Exposure Limit Value (OELV)¹, da utilizzare per il confronto con il valore stimato in fase di valutazione preliminare (STEP 4) o misurato nella valutazione approfondita (STEP 5).

STEP 4 - Valutazione preliminare del rischio.

Consiste nell'applicazione di metodi di stima dell'esposizione, in grado di individuare per quali sostanze di interesse è opportuno procedere con la valutazione approfondita (STEP 5), e di stabilire se è necessario, già in questa fase, adottare misure specifiche di prevenzione e protezione (art.225 del D.Lgs.81/08) prima dell'avvio delle attività.

STEP 5 - Valutazione approfondita del rischio.

Comprende la fase di esecuzione delle misurazioni dell'esposizione e il successivo confronto delle concentrazioni rilevate con gli OELV.

STEP 6 – Gestione del rischio.

Si definiscono le misure di prevenzione (gestionali, organizzative e tecniche) e di protezione (collettive e individuali) adeguate sulla base degli esiti della valutazione.

Nel seguito si fornisce un approfondimento in relazione agli STEP 3, 4 e 5.

¹ Il corrispondente acronimo italiano è Valore Limite di Esposizione Professionale (VLEP)

INDIVIDUAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE ACCETTABILE DI RIFERIMENTO

Ad oggi i VLEP definiti dal D.Lgs.81/08 o gli OELV, indicativi o vincolanti, dettati dalle Direttive europee (CAD - Chemical Agents Directive e CMD - Carcinogens and Mutagens Directive) non sono disponibili per tutte le sostanze di interesse riscontrabili nei siti contaminati. Per far fronte a questa carenza normativa, nazionale e comunitaria, viene proposto un ordine di priorità delle fonti da cui è possibile desumere tali valori di riferimento.

Fatto salvo il rispetto della legislazione vigente, il suddetto ordine di priorità, che evidentemente non riveste in alcun modo carattere vincolante, individua le più autorevoli fonti informative, quali gli organismi tecnico-scientifici della Commissione Europea (come il RAC: Risk Assessment Committee dell'ECHA), enti scientifici di Stati membri dell'Unione Europea, o enti scientifici di provenienza extra-europea. L'ordine di priorità è riportato in Figura 3.

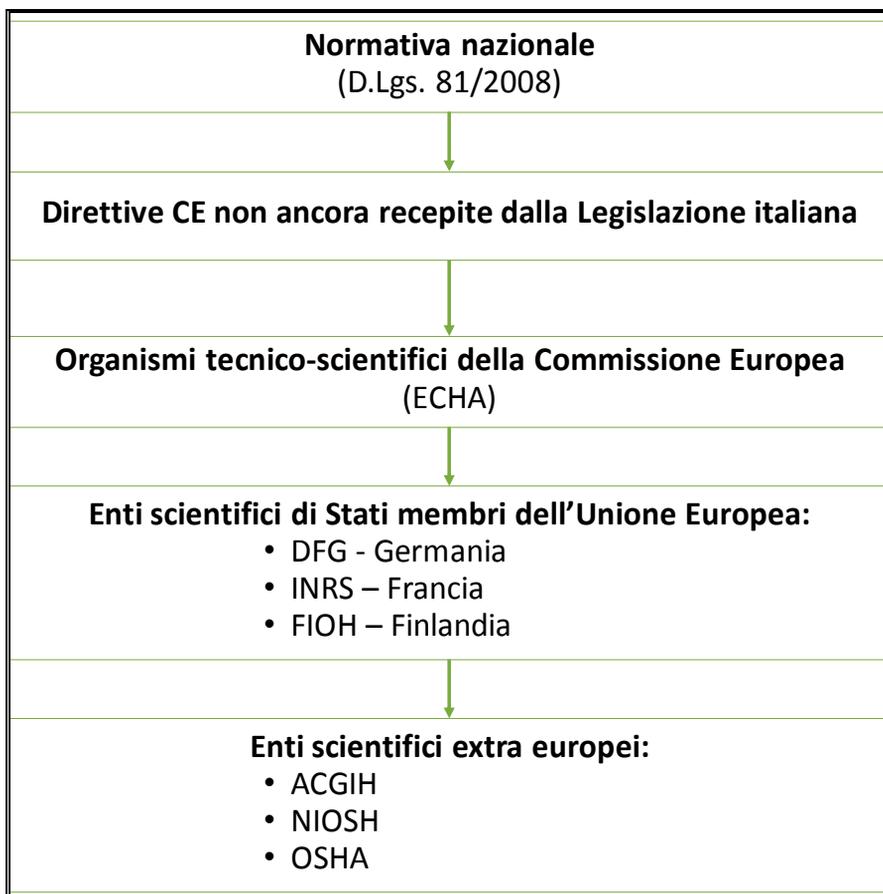
Merita un approfondimento il significato dei valori limite Derived No-Effect Level (DNEL) e Derived Minimal Effect Level (DMEL), definiti dall'ECHA in ambito REACH.

Il DNEL, di cui all'Allegato I del Regolamento REACH, esprime un valore derivato al di sotto del quale dovrebbe essere mantenuta l'esposizione, nell'ipotesi che tale livello sia inferiore al quello di non effetto. I valori limite DNEL vanno individuati, ove possibile e sulla base dei dati di cui si dispone, per tutte le sostanze soggette a registrazione, prodotte/importate/impiegate in quantità ≥ 10 ton/anno e costituiscono parte integrante della valutazione della sicurezza chimica (CSA – Chemical Safety Assessment) documentata dal rapporto sulla sicurezza chimica (CSR - Chemical Safety Report).

Nel caso di agenti cancerogeni/mutageni, per i quali non possa essere definito un livello di non effetto (o perché il livello soglia non esiste o perché non può essere determinato), il DMEL esprime una soglia di esposizione corrispondente al più basso livello di rischio ammissibile (in ambito europeo, nella definizione dei DMEL, si considerano tollerabili livelli di rischio di contrarre il cancro pari a 10^{-5} e 10^{-6} , rispettivamente per i lavoratori e per la popolazione generale).

A causa della differente finalità e metodologia di elaborazione, i DNEL/DMEL e gli OELV non risultano paragonabili tra loro, ma l'obbligo, per gli utilizzatori professionali di sostanze chimiche, di rispettare sia la normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro sia la regolamentazione delle sostanze chimiche, comporta la necessità di tenere in debita considerazione entrambi i valori.

Figura 3: Ordine di priorità per la selezione del valore limite di esposizione professionale



Ai fini della valutazione del rischio chimico professionale, è possibile affermare che nel momento in cui il datore di lavoro si attiene alle misure di gestione del rischio riportate negli scenari di esposizione previsti nelle schede di sicurezza e pertinenti alla sua attività, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL fornito dal soggetto registrante [4].

Ciò premesso, va affrontata la questione della confrontabilità dei livelli di esposizione misurati in ambiente di lavoro con i valori DNEL/DMEL, fissati per un numero considerevolmente più elevato di sostanze chimiche rispetto agli OELV e solitamente più bassi in quanto rispondenti ad un approccio di gestione del rischio di tipo più conservativo.

L'ampio dibattito su criteri e modalità da seguire per armonizzare la normativa sociale con la normativa di prodotto investe attualmente anche la

necessità di evitare che, per una stessa sostanza, siano emanati valori limite discordanti. Le indicazioni di ECHA a riguardo, già nel 2012 [5] sottolineavano gli obblighi dei registranti e le implicazioni per gli utilizzatori a valle nei casi in cui, per una certa sostanza, sia richiesto di derivare un DNEL quando si disponga già di un OELV in ambito comunitario o nazionale. In tal caso, se l'utilizzatore professionale di una sostanza chimica decide di non implementare le condizioni operative e le misure di gestione del rischio descritte nello scenario di esposizione, fornitogli tramite la Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS), dovrà predisporre per proprio conto la valutazione della sicurezza chimica: per farlo può impiegare il DNEL notificato dal proprio fornitore, piuttosto che stabilire un valore di DNEL fondato su OELV comunitari e nazionali, piuttosto che fissare un DNEL in accordo con le indicazioni dell'Allegato I del REACH.

Più frequente può risultare tuttavia la circostanza per cui, per una certa sostanza chimica, si disponga di un valore DNEL/DMEL e non di un OELV. Sembra ragionevole in tal caso, sia pur in subordine rispetto alla normativa nazionale e comunitaria, far riferimento ai valori limite fissati in ambito REACH. Tale orientamento sembra riflettere le indicazioni del gruppo di lavoro RAC-SCOEL [6] e recepite dall'ECHA [7] che integrano e aggiornano la linea guida della stessa Agenzia europea (ECHA) del 2012. La task force, attivata nel 2015, per mandato della Commissione Europea, aveva l'iniziale obiettivo di valutare in modo comparativo le metodologie di derivazione dei DNEL e degli OELV (Mandate Task 1), nella consapevolezza che la presenza di differenti valori limite applicabili, per una stessa sostanza, agli ambienti di lavoro potesse creare confusione a discapito tanto dei lavoratori quanto dei datori di lavoro, e che, pertanto, se possibile, tale circostanza dovesse essere evitata. Accanto a tale consapevolezza vi è anche quella che sia le Direttive CAD/CMD che il Regolamento REACH perseguano il comune obiettivo della protezione della salute dei lavoratori.

Si può concludere quindi che anche l'adozione di valori DNEL/DMEL per le sostanze di interesse possa costituire uno strumento prevenzionale utile al pari di valori OELV.

La condizione di conformità al DNEL/DMEL è da ritenersi valida a prescindere dall'esistenza o meno di un OELV per la sostanza di interesse, ma è evidente che essa può assumere una rilevanza maggiore a fini prevenzionali, se si prende in considerazione il corretto scenario di esposizione, specie in assenza di altri valori limite. Anche l'Allegato B della norma UNI EN 689 riconosce nei DNEL/DMEL, ricavati per esposizioni inalatorie, un ruolo importante, subordinato solo ai valori di legge o ai valori raccomandati dagli organismi scientifici di indiscusso rilievo.

VALUTAZIONE PRELIMINARE DEL RISCHIO

Nella procedura proposta la valutazione preliminare può essere condotta utilizzando specifica modellistica, che permette di stimare cautelativamente la concentrazione delle sostanze pericolose attesa al punto di esposizione a partire da dati di contaminazione del suolo insaturo e/o dell'acqua di falda, ottenuti in fase di caratterizzazione del sito ai sensi del D.Lgs.152/06. Tale modellistica è stata definita facendo riferimento al "reasonable worst case", ed in particolare rispettando il principio dell'esposizione massima ragionevolmente possibile ("Reasonable Maximum Exposure" - RME), che rappresenta il valore che produce il più alto grado di esposizione ragionevolmente riscontrabile nel sito [8]. Un simile approccio è conforme a quanto indicato dalla UNI EN 689 per il profilo A.7, per il quale si afferma che la valutazione del rischio debba tener conto del "reasonable worst case". I modelli analitici mettono in relazione le concentrazioni dei contaminanti in aria, C_{aria} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) con quelle misurate nel suolo, C_s (mg/kg), o in falda, C_f (mg/L), attraverso le relazioni:

$$\begin{cases} C_{aria} = C_s \cdot FT_s \\ C_{aria} = C_f \cdot FT_f \end{cases}$$

dove FT_s e FT_f sono i fattori di trasporto che tengono conto della ripartizione tra fasi e di eventuali effetti di attenuazione subiti da ciascun contaminante durante la migrazione dalla sorgente (suolo insaturo o acqua di falda) al punto di esposizione (aria). Per essi si è fatto riferimento ai modelli proposti nelle linee guida U.S.EPA [9] [10].

La valutazione preliminare potrebbe comunque essere condotta anche utilizzando banche dati delle esposizioni, che come già evidenziato rispondono alla possibilità, prevista dalla UNI EN 689 per il profilo A.7, di adottare il «*confronto con altri luoghi di lavoro caratterizzati da profili espositivi simili*». In riferimento a tale opzione, è evidente che la disponibilità di una banca dati sufficientemente ampia, anche per effetto della sua continua implementazione, rappresenta uno strumento fondamentale a supporto dell'intero processo di valutazione del rischio chimico. L'efficacia di tale banca dati dipende fortemente dal grado di standardizzazione delle informazioni a corredo del dato di concentrazione e dal livello di qualità delle misure in essa censite. Al fine di perseguire tale obiettivo, la procedura in sviluppo propone un possibile schema di gestione (archiviazione, consultazione, elaborazione) dei dati e fornisce indicazioni in merito alle prestazioni dei procedimenti di misurazione e ai requisiti minimi attesi rispetto ai dati di concentrazione che la alimentano.

Anche le misurazioni di screening, di cui alla sezione 4.2 della UNI EN 482 [11], purché rispondenti ai requisiti prestazionali, di cui alla sezione 5.2 della stessa norma, tramite l'impiego di strumenti a lettura diretta, possono rappresentare uno strumento a supporto per la stima dell'esposizione. Il ricorso all'utilizzo di strumenti a lettura diretta, in fase di valutazione preliminare del rischio, frequente nelle attività di bonifica, è previsto nella sezione 5.1.4 della UNI EN 689, laddove si elencano le principali fonti informative utili alla stima dell'esposizione.

In ogni caso, la valutazione preliminare del rischio deve condurre al confronto della concentrazione stimata in aria (C_{aria}), per le specifiche sostanze di interesse, con i corrispondenti OELV. A seguito di tale confronto, la procedura proposta individua tre casi e le conseguenti azioni da intraprendere:

- $C_{aria} \geq OELV$: si adottano le opportune misure specifiche di prevenzione e protezione e se ne verifica l'efficacia attraverso la valutazione approfondita del rischio;
- $1/10 OELV \leq C_{aria} < OELV$: si procede con la successiva fase di valutazione approfondita del rischio;
- $C_{aria} < 1/10 OELV$: il processo di valutazione può ritenersi concluso e i relativi esiti dovranno essere riportati in appositi report. In accordo con la Sezione 7 della UNI EN 689, sarà comunque necessario effettuare successive valutazioni periodiche per verificare il mantenimento di tale condizione.

VALUTAZIONE APPROFONDATA DEL RISCHIO

Come già detto, la valutazione approfondita del rischio consta della fase di esecuzione delle misurazioni di esposizione e del successivo confronto delle concentrazioni rilevate con gli OELV.

Come attesta la UNI EN 689, le misurazioni personali, che monitorano anche la variabilità spaziale della concentrazione dell'agente chimico, sono da preferire alle misurazioni statiche, perché maggiormente rappresentative del profilo di esposizione del lavoratore. Nonostante ciò, le misurazioni statiche sono comunque impiegabili in sostituzione delle personali, quando le caratteristiche delle lavorazioni possono essere riprodotte in termini di distanza dalla fonte di emissione, e quando tale distanza resti pressoché invariata per l'intera durata della lavorazione stessa. Nel contesto delle bonifiche, tale circostanza si verifica, ad esempio, per gli operatori su mezzi meccanici cabinati.

Di norma, preliminarmente all'effettuazione delle misurazioni, occorre individuare i Similar Exposure Groups (SEG). Oltre che alla similarità per sostanze, o classi di sostanze, e per modalità espositive (lavorazione, attività, tempi e modalità di esecuzione), l'appartenenza ad uno stesso SEG, nelle bonifiche di siti contaminati, è correlata anche al luogo (area territoriale) in cui viene svolta l'attività. Si può verificare la circostanza, come spesso accade nelle attività di scavo e movimentazione di terreno, per cui è coinvolto un numero esiguo di operatori, appartenenti a piccole imprese. In tal caso, decade la necessità/possibilità di costituire i SEG, che obbedisce alla logica di ottimizzare le risorse economiche a disposizione per la valutazione dell'esposizione, ed è opportuno che le misurazioni siano estese a tutti i lavoratori presenti. Inoltre potrebbe decadere anche la necessità di validare i SEG, come richiesto dalla sezione 5.4 della UNI EN 689.

MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

La pianificazione e l'effettuazione di misurazioni degli inquinanti aerodispersi devono avvenire nel rispetto delle indicazioni dettate dalle norme tecniche di riferimento. In tal senso, oltre all'osservanza della UNI EN 689, il Legislatore richiede anche la verifica e il rispetto dei requisiti di prestazione delle procedure di misurazione dettati dalla UNI EN 482, compresa, al pari della UNI EN 689, nell'elenco dell'allegato XLI del D.Lgs.81/08. In ambito di valutazione approfondita del rischio, le misurazioni, personali o statiche, finalizzate al confronto con gli OELV, nonché le misurazioni periodiche (sezione 4.4 della UNI EN 482), si ritiene possano essere condotte secondo due modalità:

- applicando metodiche che prevedono campionamento *on site* e analisi *off site* degli inquinanti aerodispersi;
- utilizzando metodiche che effettuano *on site*, in stretta successione temporale, il campionamento e l'analisi, tramite l'impiego di strumenti a lettura diretta.

In ogni caso i procedimenti di misurazione adottati devono rispondere ai requisiti di prestazione dettati dalla sezione 5.4 della UNI EN 482, che consistono essenzialmente in:

- selettività analitica per l'agente chimico di interesse;
- integrazione delle misurazioni su un intervallo di tempo adeguato al confronto della concentrazione risultante con l'OELV. Nel caso degli strumenti a lettura diretta, l'intervallo di integrazione coincide con l'intervallo temporale di riferimento per la media delle singole letture.

Tale intervallo può essere \leq al periodo cui si riferisce l'OELV (8 h). Ciò premesso, anche la UNI EN 689 (sezione 5.2.2) sottolinea che la durata del campionamento dovrebbe essere rappresentativa del periodo cui si riferisce l'OELV e stabilita considerando, tra l'altro, la variabilità delle concentrazioni. Se i fattori del luogo di lavoro non sono costanti, come per il profilo A7, la durata totale del campionamento dovrebbe essere quanto più prossima alla durata del turno;

- intervallo di lavoro del metodo utilizzato adeguato al confronto della concentrazione misurata con l'OELV;
- incertezza estesa associata al risultato della misurazione adatta allo scopo.

Nel caso di strumenti a lettura diretta, solo per citare alcuni esempi, sono utilizzabili, in conformità ai suddetti requisiti, i seguenti: lo FT-IR (Spettrometro a infrarossi in trasformata di Fourier) e il GC portatile (gas cromatografo) adatti alla misura della concentrazione di composti in fase gassosa. Anche per il materiale particolato esistono strumenti a lettura diretta, che generalmente forniscono una concentrazione in massa delle particelle, ma non consentono la speciazione chimica. Il PID (detector a fotoionizzazione), invece, largamente utilizzato nei siti contaminati, per la determinazione quantitativa di miscele di composti organici volatili (COV), non si ritiene risponda ai requisiti della UNI EN 482, in quanto non selettivo. I risultati delle misurazioni, completi di incertezza estesa e corredati del valore degli altri parametri di validazione del metodo con cui sono stati ottenuti, potranno contribuire alla costruzione della banca dati e dello storico delle esposizioni di cui allo STEP 4.

CONCLUSIONI

La procedura illustrata è attualmente in fase di affinamento e condivisione da parte dei soggetti coinvolti nel progetto di ricerca dell'INAIL. Si auspica per il futuro un ancor più ampio coinvolgimento di tutti i soggetti deputati, a vario titolo, alla tutela della salute e sicurezza degli addetti alle attività di gestione dei siti contaminati.

Si ritiene infine che la metodologia proposta, pur essendo nata per rispondere alle esigenze specifiche di un contesto lavorativo, possa essere esportata, con gli opportuni adattamenti, anche ad altri comparti lavorativi i cui profili di esposizione risultino imprevedibili e variabili.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] ISTITUTO NAZIONALE ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL). Il rischio chimico per i lavoratori nei siti contaminati - Manuale Operativo, Edizione 2014, ISBN: 978-88-7484-431-9, 2014.
- [2] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). NORMA 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, in vigore dal 16 maggio 2019.
- [3] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS) - ISTITUTO NAZIONALE ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL). Banca dati ISS-INAIL e documento di supporto, 2018. <https://www.minambiente.it/bonifiche/gruppi-e-tavoli-di-lavoro>.
- [4] DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO “AGENTI CHIMICI”, “Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 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) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Appendix R. 8-13, novembre 2012.
- [6] EUROPEAN COMMISSION - EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Joint Task Force ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) and Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) on Scientific aspects and methodologies related to the exposure of chemicals at the workplace, 28 febbraio 2017.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment R.8: Characterisation of dose [concentration] - response for human health.

Version 3.0, novembre 2018.

- [8] ISTITUTO SUPERIORE PER LA PROTEZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE (ISPRA). Criteri metodologici per l'applicazione dell'analisi assoluta di rischio ai siti contaminati, revisione 2, marzo 2008.
- [9] UNITED STATES – ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US-EPA). Supplemental Guidance for Developing Soil Screening Levels for Superfund Sites. OSWER 9355.4-24, dicembre 2002.
- [10] UNITED STATES – ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US-EPA), AP-42: Compilation of Air Emissions Factors, 2009. <https://www.epa.gov/air-emissions-factors-and-quantification/ap-42-compilation-air-emissions-factors>
- [11] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). NORMA UNI EN 482:2015 - Esposizione negli ambienti di lavoro - Requisiti generali riguardanti le prestazioni delle procedure per la misura degli agenti chimici, in vigore dal 12 novembre 2015.

Bologna, 16 ottobre 2019

**LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI
MEDIANTE IL MONITORAGGIO BIOLOGICO: COME RIEMPIRE
LA SCATOLA VUOTA DELL'ALLEGATO XXXIX D.LGS.81/08**

Giovanna Tranfo(1,2)

- (1) DIMEILA - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - INAIL – Roma
- (2) Comitato Consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici (art.232 D.Lgs.81/08)

INTRODUZIONE

L'Allegato XXXIX del Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - sostanze pericolose - valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria - contiene ad oggi, dopo 11 anni dall'emanazione, un solo valore limite biologico, quello per il piombo e i suoi composti ionici, nonostante l'istituzione di un Comitato Consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici, che ha recepito già quattro direttive Europee contenenti valori limite di esposizione professionale predisposti dalla Commissione europea per più di 100 composti o classi di composti.

Eppure il monitoraggio biologico è lo strumento d'elezione per conoscere realmente le dosi di sostanze pericolose a cui un lavoratore è stato esposto, soprattutto nel caso di sostanze assorbibili attraverso la pelle, in caso di uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie, per valutare esposizioni pregresse in caso di incidente, per il registro dell'esposizione a cancerogeni e/o mutageni.

Per gli inquinanti ubiquitari, quali ad esempio benzene, IPA, ftalati, pesticidi, la conoscenza dei livelli di indicatori biologici della popolazione generale (valori guida o di riferimento) è essenziale per la definizione dell'esposizione professionale.

Nonostante la necessità di una conoscenza approfondita del metabolismo delle sostanze e di tecniche analitiche sensibili e specifiche, il monitoraggio biologico dei lavoratori è ampiamente studiato da Università e Centri di Ricerca nazionali e utilizzato da molti datori di lavoro e Aziende Sanitarie, in

assenza di valori limite di legge, facendo riferimento ai valori limite suggeriti dalla ACGIH.

L'auspicio è quindi che in considerazione di quanto detto, la “scatola” si riempia di riferimenti utili alla tutela della salute dei lavoratori esposti ad agenti chimici e ai loro datori di lavoro.

IL MONITORAGGIO BIOLOGICO UMANO

Il monitoraggio biologico umano, e quindi anche dei lavoratori, è la valutazione di indicatori biologici, che possono essere classificati come:

1. **di dose**, in quanto misurano i livelli di esposizione interna, da confrontare con eventuali (ove noti) valori limite biologici o valori di riferimento.
2. **di effetto**, in quanto evidenziano la presenza di sintomi precoci o situazioni disfunzionali probabilmente ancora reversibili con il miglioramento delle situazioni espositive ambientali.
3. **di suscettibilità**, in quanto esprimono differenze individuali, di origine genetica (sesso, razza, modificazione in geni che controllano la attivazione metabolica o la detossificazione di una sostanza, in geni che controllano la riparazione del DNA o dei danni cellulari, o in geni coinvolti nella predisposizione ad una specifica malattia) o acquisita (dieta, stato di salute, stato socio-economico, età). Tali differenze non si evidenziano in assenza di opportune sollecitazioni. Il risultato è una limitata capacità dell'organismo di rispondere all'esposizione ad un determinato xeno-biotico, e di conseguenza una ipersensibilità o un aumento della dose interna.

Gli indicatori biologici di dose, che sono i valori di concentrazione di una sostanza o dei suoi prodotti di biotrasformazione presenti in compartimenti biologici facilmente esplorabili (urine, sangue, saliva, capelli, aria espirata, ecc...) di soggetti esposti, sono quelli più frequentemente utilizzati per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici.

Il monitoraggio dell'aria di un ambiente di lavoro fornisce indicazioni sulla potenziale esposizione per inalazione da parte di un individuo o di un gruppo. Sebbene esista una relazione fra la concentrazione nell'aria di una sostanza e il corrispondente valore del suo indicatore biologico, nella pratica della misura le concentrazioni in aria possono non risultare coerenti con gli indicatori biologici di dose misurati nelle matrici biologiche per una serie di motivazioni quali:

- Condizioni fisiologiche o di salute del lavoratore, come corporatura, dieta (assunzione di acqua e grassi), metabolismo, composizione dei fluidi corporei, età, sesso, gravidanza, medicinali, stato di malattia.
- Fattori di esposizione professionale, come durata e intensità dei ritmi lavorativi, esposizione della pelle e relativo assorbimento cutaneo, temperatura e umidità, esposizione contemporanea a più sostanze, altre abitudini di lavoro.
- Fattori di esposizione non professionale, come inquinanti ambientali indoor e outdoor, componenti dell'acqua e degli alimenti, igiene personale, fumo, uso di alcool e droghe, esposizione a prodotti per la pulizia della casa, esposizione a sostanze utilizzate per gli hobbies o in altri luoghi di lavoro.
- Fattori metodologici, che possono comprendere contaminazione o deterioramento del campione durante la raccolta e lo stoccaggio o errori analitici.
- Non corretta dislocazione del campionatore dell'aria in relazione alla zona respiratoria del lavoratore.
- Distribuzione dimensionale delle particelle e biodisponibilità.
- Variabilità nell'efficacia dei mezzi di protezione personale.

Il monitoraggio biologico è quindi complementare al monitoraggio ambientale e costituisce uno strumento indispensabile per i seguenti obiettivi:

- valutare correttamente l'esposizione a sostanze con assorbimento cutaneo significativo;
- valutare l'esposizione quando i lavoratori utilizzano dispositivi di protezione delle vie respiratorie;
- ricostruire l'esposizione pregressa in assenza o carenza di altre misure di esposizione;
- controllare l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;
- verificare la correttezza delle pratiche lavorative soggettive;
- definire l'esposizione non professionale mediante studi di popolazione. [1]

I VALORI LIMITE BIOLOGICI E I VALORI GUIDA

I valori limite biologici (Biological Limit Values - BLV) sono valori di riferimento per la valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori: essi rappresentano i livelli dei determinanti che si riscontrano in un lavoratore esposto per inalazione ad una concentrazione pari al valore limite di esposizione professionale (VLEP) di una determinata sostanza.

A causa della variabilità biologica, una singola misurazione può superare il BLV senza incorrere in un aumento del rischio per la salute. Se, tuttavia, i

livelli biologici persistentemente superano il BLV, deve esserne studiata la causa e devono essere intraprese azioni adeguate per ridurre l'esposizione.

Laddove i dati tossicologici non possano supportare un BLV basato sulla salute, potrebbe essere stabilito un valore di guida biologico (BGV) o valore di riferimento. Questo valore rappresenta la concentrazione superiore della sostanza o di un suo metabolita in un mezzo biologico appropriato corrispondente a un certo percentile (generalmente 90° o 95° percentile) in una popolazione di riferimento definita. Se non è possibile rilevare i livelli di fondo, il BGV può essere equivalente al limite di rilevamento del metodo di analisi, che deve quindi essere specificato nel documento.

A differenza dei BLV, i BGV non sono basati sulla salute e pertanto non stabiliscono un limite tra l'assenza o la presenza di effetti avversi sulla salute. Lo SCOEL (Scientific Committee for Occupational Exposure Limits), oggi sostituito dal RAC (Risk Assessment Committee dell'ECHA), aveva proposto valori limite biologici per 22 sostanze, fra i quali ad esempio acrilammide, anilina, benzene, cadmio, solfuro di carbonio, fenolo, percloroetilene e tricloroetilene [2].

In Germania esiste una lista di Maximum Workplace Concentrations (MAK values) in aria cui corrispondono dei Biological Tolerance Values (BAT values) nel sangue e nelle urine dei lavoratori. E' disponibile una lista di più di 120 sostanze per cui è fissato un BAT, o in assenza di questo un EKA (per le sostanze cancerogene), un BLW = biological guidance value o un BAR = biological reference value, insieme ad una copiosa documentazione per una comprensione approfondita ed un utilizzo corretto [3].

Altri Paesi che promuovono l'uso del monitoraggio biologico e hanno stabilito un elenco di valori limite biologici sono la Svizzera, per 92 sostanze [4], la Finlandia per 36 sostanze [5] e la Francia per 14 sostanze [6].

L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) è un'organizzazione scientifica americana che promuove la salute professionale e ambientale. L'ACGIH ogni anno pubblica gli elenchi aggiornati dei TLVs® e BEI®, rispettivamente valori limite di esposizione occupazionale e valori limite biologici health based, stabiliti da Comitati che esaminano la letteratura esistente pubblicata e peer-reviewed in varie discipline scientifiche, ad es. Igiene industriale, tossicologia, medicina del lavoro ed epidemiologia [7]. Poiché TLVs® e BEIs® si basano esclusivamente su fattori sanitari, non viene presa in considerazione la fattibilità economica o tecnica. Esistono BEI® ACGIH per circa 50 agenti chimici, che vengono utilizzati in Italia ed altri paesi nei contratti di lavoro come riferimento per la valutazione dell'esposizione occupazionale in assenza di valori limite biologici Italiani o Europei. Germania Francia ed USA pubblicano ed aggiornano inoltre valori biologici di riferimento che descrivono l'esposizione di fondo della popolazione generale in età lavorativa.

DEFINIZIONI E ARTICOLI DEL D.LGS.81/08

Il monitoraggio biologico è introdotto dal D.Lgs.81/08 [8], dove il valore limite biologico è definito (art.222) come il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico; l'articolo 229 - Sorveglianza sanitaria – inoltre, sancisce l'obbligatorietà del monitoraggio biologico per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico. Dei risultati di tale monitoraggio viene informato il lavoratore interessato. I risultati di tale monitoraggio, in forma anonima, vengono allegati al documento di valutazione dei rischi e comunicati ai rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori. Nel caso in cui all'atto della sorveglianza sanitaria si evidenzino, in un lavoratore o in un gruppo di lavoratori esposti in maniera analoga ad uno stesso agente, l'esistenza di effetti pregiudizievoli per la salute imputabili a tale esposizione o il superamento di un valore limite biologico, il medico competente informa individualmente i lavoratori interessati ed il datore di lavoro.

Un "primo elenco" di valori limite biologici era riportato nell'allegato XXXIX: il valore di 60 µg Pb/100 ml di sangue e di 40 µg Pb/100 ml di sangue per le lavoratrici in età fertile. Tale valore continua ad essere l'unico contenuto nell'allegato dopo 11 anni dall'emanazione del D.Lgs.81/08.

Lo stesso Decreto Legislativo ha previsto l'istituzione di un Comitato Consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi: infatti ad oggi l'Allegato XXXVIII del testo unico "Valori limite di esposizione professionale" contiene 115 valori limite, frutto del recepimento di tre liste di IOELV (Indicative Occupational Exposure Limit Values) contenute nelle Direttive comunitarie 2000/39, 2006/15 e 2009/161, ed una quarta è in via di recepimento (Direttiva 2017/164) contenente altri 31 valori, per un totale di 146 valori limite.

Valori limite cogenti sono contenuti nel Capo II, Protezione da agenti Cancerogeni e Mutageni negli Allegati XL (divieti) e XLIII (Valori limite di esposizione professionale per agenti cancerogeni e mutageni). Quest'ultimo recepisce i tre valori limite cogenti (BLV- Binding Limit values) contenuti nella Direttiva 37/2004, cui dovranno aggiungersi quelli contenuti nelle Direttive 2398/2017, 130/2019 e 983/2019, per un totale di 26 valori limite. L'ultima Direttiva indica la possibilità per gli Stati membri di stabilire un valore limite biologico per il cadmio nelle urine pari a 0,002 mg Cd/g creatinina "quale strumento complementare al monitoraggio della concentrazione del cadmio e dei suoi composti inorganici nell'aria, ossia all'interno della zona di respirazione dei lavoratori. La Commissione dovrebbe

pubblicare linee guida pratiche per il monitoraggio biologico". Questo valore limite biologico tuttavia non sarebbe riportato nell'Allegato XXXIX in quanto relativo al Capo II anziché al Capo I del Titolo IX del D.Lgs.81/08.

USO DEL MONITORAGGIO BIOLOGICO IN ITALIA

Nonostante l'unica sostanza per la quale in Italia sia obbligatorio il monitoraggio biologico dei lavoratori sia il Piombo, questo strumento è suggerito da diverse linee guida e documenti di Aziende sanitarie sul territorio ed utilizzato dai medici del lavoro, a supporto della valutazione dell'esposizione ad agenti chimici.

Un tipico esempio è la valutazione dell'esposizione a benzene nel settore petrolchimico e della distribuzione e vendita di carburanti. La valutazione del rischio di esposizione professionale a benzene viene effettuata associando il monitoraggio biologico dei lavoratori che prevede la determinazione di un metabolita specifico, l'acido S-fenil mercapturico, che l'ACGIH stabilisce come indicatore biologico del benzene, con un valore limite di 25 µg/g creatinina nell'urina di fine turno, corrispondenti ad una esposizione di otto ore ad una concentrazione media di benzene aereodisperso di 0,5 ppm.

Nei lavoratori addetti alla produzione di manufatti in vetroresina, viene effettuata la determinazione di acido mandelico e fenilgliosilico urinari, metaboliti dello stirene, la somma delle cui concentrazioni urinarie è indicata dall'ACGIH come valore limite biologico per l'esposizione occupazionale, con un BEI® pari a 400 mg/g di creatinina nell'urina di fine turno. I metodi HPLC con rivelatore UV tradizionalmente usati presentano un'elevata probabilità di sovrastima in quanto l'urina è una matrice complessa e l'assorbimento UV una tecnica di rivelazione poco specifica. Per contro l'analisi quantitativa con spettrometria di massa tandem (MS/MS) necessita del metodo dello standard interno perché l'urina esercita un effetto detto di soppressione ionica che porta a sottostimare la risposta.

Il SSR dell'Emilia Romagna consiglia per i lavoratori impegnati nelle attività di verniciatura il monitoraggio biologico sia per la sorveglianza sanitaria sia per la valutazione dell'esposizione a Cromo, Cadmio, Piombo, Cobalto, Toluene (orto-cresolo urinario a fine turno), Xylene (acido metilippurico urinario a fine turno) [9].

Lo stesso servizio consiglia per i lavoratori addetti ad attività di saldatura il monitoraggio biologico dei metalli nelle urine di fine turno, Cromo, Nichel, Cadmio, e Cobalto, nonché la Piombemia [10].

Per la valutazione di esposizione a contaminanti ubiquitari contenuti nelle plastiche, quali gli ftalati, il monitoraggio ambientale è ad elevato rischio di contaminazione del campione, per cui il monitoraggio dei metaboliti è il metodo da preferire.

Negli studi di popolazione poi, il monitoraggio dell'aria è impraticabile, e l'unico modo di valutare l'esposizione a sostanze chimiche di un elevato numero di soggetti volontari, non sottoposti ai vincoli della sorveglianza lavorativa, è la richiesta di un campione di urina o di sangue.

CONCLUSIONI

Il monitoraggio biologico è uno strumento strategico per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici in ambiente di lavoro, in particolare per le sostanze con assorbimento cutaneo e quando si usano dispositivi di protezione per le vie respiratorie, ed è insostituibile per condurre studi sull'esposizione della popolazione generale.

A distanza di 11 anni dalla pubblicazione del Testo Unico (D.Lgs.81/08 e s.m.i.) nessun altro valore oltre la piombemia è stato inserito nell'Allegato XXXIX, che rimane a tutt'oggi una "scatola vuota", e tale rischia di rimanere anche in caso di recepimento del valore limite per il cadmio nelle urine.

Tuttavia, esistono molte realtà lavorative in Italia in cui il monitoraggio biologico è utilizzato sistematicamente e con competenza per numerose sostanze, utilizzando come parametro di confronto i valori limite dell'ACGIH, citati nei contratti di lavoro nonostante l'esistenza di una proposta SCOEL, e di liste di valori limite biologici di altri Paesi Europei.

È necessario promuovere studi di monitoraggio biologico nella popolazione generale, analogamente al ben noto studio statunitense NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey), per rivelare quali livelli di sostanze sono in aumento o in diminuzione nel tempo e quindi fornire una guida per azioni politiche. Questi valori potrebbero andare ad arricchire l'Allegato XXXIX per fornire i valori di riferimento per l'interpretazione dei dati misurati nei lavoratori.

Il monitoraggio biologico nella valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici, cancerogeni e mutageni, potrebbe essere considerato una buona pratica, soprattutto per le sostanze con assorbimento cutaneo, e l'Allegato XXXIX potrebbe essere arricchito con valori che, anche se non cogenti, siano di guida per quanti già oggi utilizzano questo strumento e per quanti decideranno di utilizzarlo, a complemento della valutazione di esposizione.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] TRANFO G., Elementi di tossicologia occupazionale e monitoraggio biologico. https://www.chem.uniroma1.it/sites/default/files/allegati_insegnamento/Monitoraggio%20biologico.pdf.

- [2] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs) - last update: June 2014.
- [3] DEUTSCHE FORSCHUNGSGEMEINSCHAFT. List of MAK and BAT Values 2018: Permanent Senate Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area. Report 54. Print ISBN:9783527345373. Online ISBN:9783527818402 DOI:10.1002/9783527818402. © 2018 WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2018.
- [4] ISTITUTO NAZIONALE SVIZZERO DI ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI (SUVA). Monitoraggio biologico e valori di tolleranza biologica delle sostanze da lavoro, Maggio 2019. <https://www.suva.ch/it-CH/materiale/Schedetematichefactsheet/monito-raggiobiologico-evalori-ditolleranzabiologicadellesostanzedalavoro/>.
- [5] THE FINNISH INSTITUTE OF OCCUPATIONAL HEALTH (FIOH). <https://www.ttl.fi/wpcontent/uploads/2017/11/Biomonitoringofexposure-tochemicalsGuidelineforspecimencollection.pdf>.
- [6] AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES). Valeurs limites d'exposition en milieu professionnel, 2018. <https://www.anses.fr/fr/system/files/VLEP2007SA0431Ra.pdf>.
- [7] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). TLVs and BEIs, Cincinnati, Ohio. ISBN: 978-1-607261-05-6, 2019.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, 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, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [9] AZIENDA USL DI PIACENZA - REGIONE EMILIA-ROMAGNA. http://www.ausl.pc.it/sanita_pubblica/materiale_informativo/agg_rischio_chimico/02_Sorveglianza_Sanitaria_Verniciatura.pdf.
- [10] AZIENDA USL DI PIACENZA - REGIONE EMILIA-ROMAGNA. http://www.ausl.pc.it/sanita_pubblica/materiale_informativo/agg_rischio_chimico/01_Sorveglianza_Sanitaria_Saldatura.pdf.

Bologna, 16 ottobre 2019

**LA NECESSARIA GESTIONE IN QUALITÀ DEL LABORATORIO
DI IGIENE INDUSTRIALE E TOSSICOLOGIA OCCUPAZIONALE
AMBIENTALE ALLA LUCE DELLA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC
17025:2018**

**Maria Cristina Aprea(1), Annalisa Baldi(1), Anna Cenni(1), Liana
Lunghini(1) Giuliana Raffaelli(1), Giuseppina Scancarello(1), Maurizio
Spagnesi(2)**

- (1) Laboratorio di Sanità Pubblica - Azienda USL Toscana Sud Est -
Regione Toscana – Siena
- (2) Direzione Dipartimento di Prevenzione - Azienda USL Toscana Sud
Est - Regione Toscana – Siena

INTRODUZIONE

Nel laboratorio di igiene occupazionale vengono svolte le attività analitiche per valutare l'esposizione inalatoria e cutanea dei lavoratori e della popolazione generale ad inquinanti derivanti dalle attività produttive o residenziali. La tossicologia occupazionale e ambientale è il necessario complemento dell'igiene occupazionale in quanto stima l'assorbimento nell'organismo, tramite il dosaggio dell'inquinante chimico e/o di un suo prodotto di biotrasformazione (metabolita) nelle matrici biologiche (dosaggio di biomarkers).

In quest'ambito, qualsiasi misura è associata a diverse cause di variabilità: la prima dipende dall'ambiente (di lavoro e di vita) e dalla pratica/attività svolta (distanza dell'operatore dalla fonte di emissione, intensità di emissione, ventilazione, condizioni meteo-climatiche, variazioni stagionali, misure di controllo applicate), le altre, che contribuiscono all'incertezza di misura, sono la variabilità della metodica analitica e di campionamento.

Per l'esposizione inalatoria in ambienti di lavoro, gli aspetti relativi alla strategia di misurazione e all'incertezza di misura sono trattati dalla normativa: risalendo al dettato del D.Lgs.81/08 e s.m.i. e facendo riferimento all'Allegato XLI, tra le altre metodiche standardizzate di misurazione si indicano la UNI EN 689 [1] e la UNI EN 482 [2]. Le due norme sono tra loro collegate con l'obiettivo di ottenere risultati affidabili e validi in modo che se confrontati con i valori limite d'esposizione professionale (VLEP) possa essere presa una decisione corretta circa l'accettabilità dei livelli di esposizione e la necessità di misure correttive.

Seppure in assenza di metodiche standardizzate, lo stesso livello di approfondimento deve essere riservato alle metodiche per il dosaggio di biomarkers e per la valutazione dell'esposizione cutanea.

Con le premesse sopra indicate, il presente lavoro si pone l'obiettivo di

dimostrare che la gestione in qualità del laboratorio di igiene industriale e tossicologia occupazionale e ambientale, e l'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 [3], seppure non obbligatorio, sono da considerare di elevata utilità per l'affidabilità dei servizi svolti nei confronti dei clienti e dell'utenza in generale.

REQUISITI PRESTAZIONALI PER LE PROCEDURE DI MISURA

Inquinanti Aerodispersi

I requisiti prestazionali sono meno stringenti per le procedure di screening, mentre divengono più approfonditi per misure eseguite ai fini del confronto con il VLEP. Un valore determinato analiticamente deve essere non ambiguo ossia corrispondere ad una sola concentrazione e la procedura di misura deve contenere appropriate informazioni sulla natura e l'entità delle interferenze. La selettività richiesta dal metodo di analisi dipende da quanto è già noto circa l'ambiente di lavoro: se l'identità dell'inquinante è conosciuta e non sono segnalate interferenze è possibile usare procedure analitiche meno selettive.

Ai fini del confronto con il VLEP, il campionamento del particolato aerodisperso deve riguardare la frazione granulometrica a cui questo si riferisce, mentre se un agente chimico ha valori limite d'esposizione professionale per diverse forme chimiche, la procedura di misura deve determinare la forma chimica corrispondente al VLEP scelto. Per fare alcuni esempi l'ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) riporta diversi VLEP (TLV[®]) per il manganese (frazione respirabile e inalabile) e per il cromo (cromo metallico, composti solubili del cromo trivalente, composti solubili del cromo esavalente, cloruro di cromile), mentre per alcuni prodotti fitosanitari come il carbaryl il VLEP è riferito alla frazione inalabile e al vapore. Il VLEP definisce anche le modalità di espressione del risultato: un esempio è il piombo cromato il cui VLEP è espresso come cromo esavalente (0,2 e 0,5 microgrammi/m³ rispettivamente per il TLV[®]-TWA e il TLV[®]-STEL).

Aspetti importanti del campionamento riguardano il tempo di mediazione e il range di misura. Il tempo di mediazione corrisponde alla durata del campionamento, che dipende dal periodo a cui è riferito il VLEP, dalla costanza dei determinanti di esposizione, da eventuali scenari di esposizione multipla o ripetuti durante il turno. La norma UNI EN 689 [1] riporta che ai fini del confronto con un VLEP sulle 8 ore, il tempo minimo di campionamento sia di 2 ore, mentre se il tempo di esposizione è breve (15 minuti) ci possono essere problemi se il limite di quantificazione (LoQ) è troppo alto per confrontare il risultato con il VLEP, suggerendo in questi casi di continuare il campionamento quando l'esposizione all'agente chimico si

ripete.

Il LoQ è uno degli aspetti caratterizzanti la misura e la norma UNI EN 689 [1] dedica un'apposita appendice alla trattazione dei dati non quantificabili che non devono essere sostituiti con un valore fisso (esempio LoQ/2), per evitare che si incorra in una cattiva stima della media geometrica e della deviazione standard geometrica con una conseguente decisione di conformità al VLEP non corretta; consiglia quindi procedure statistiche. La distinzione tra dati non rilevati (inferiori al limite di rivelabilità, LoD) e dati rilevati, ma non quantificati (inferiori al LoQ) sta nel fatto che il LoD è desunto dal prodotto della variabilità dei bianchi per un fattore predeterminato, tipicamente intorno a 3, mentre il LoQ è il valore oltre il quale viene definita l'incertezza di misura. Il "bianco" assume particolare rilevanza perché una sua elevata variabilità comporta inevitabilmente un incremento del LoD e del LoQ.

Il range di misura deve coprire un ampio intervallo di concentrazioni: per misure di lungo periodo deve essere compreso tra 1/10 e il doppio del VLEP, mentre per misure di breve periodo tra 1/2 e il doppio del VLEP. È implicito che la combinazione del sistema di campionamento e analisi deve consentire un LoQ pari almeno a 1/10 del VLEP, o a 1/2 del VLEP a seconda che l'intervallo di mediazione sia di 8 ore o 15 minuti.

L'incertezza estesa relativa di misura (U) è l'altro parametro caratterizzante: il suo valore massimo è collegato alla forma fisica dell'inquinante, al periodo di riferimento e al range di misura. Per brevi periodi (15 minuti), U deve essere inferiore al 50%, mentre sul lungo periodo, deve essere al massimo il 50% o il 30% rispettivamente per un range di misura compreso tra 1/10 e 1/2 e tra 1/2 e il doppio del VLEP. Il valore massimo di U è settato al 50% in tutti i casi che riguardano inquinanti aerodispersi in forma di miscele particolato/vapore a causa dei non trascurabili problemi di campionamento e analisi.

L'uso dell'incertezza target è trattato in maniera specifica nella guida Eurachem/CITAC [4]. La stima dell'incertezza non garantisce sull'idoneità all'uso per il quale la misura è destinata e la definizione di una incertezza "target" deve tener conto dello stato dell'arte delle procedure di misurazione: la mancanza di un background analitico o metrologico in un particolare campo di misura rende irrealistico raggiungere bassi valori di incertezza, è quindi compito del laboratorio definire se il "target" è effettivamente adeguato. L'incertezza relativa diminuisce con l'aumentare della quantità di analita e, per valori superiori al doppio del LoQ, tende ad essere approssimativamente costante. Da qui l'importanza di avere LoQ adeguati per ottenere valori di incertezza più bassi possibile nell'intorno del VLEP, da considerare come "livello critico" per l'adeguatezza di una incertezza "target". L'incertezza di misura può essere ridotta se possono essere minimizzate le sue componenti: con un approccio di tipo bottom-up si può intervenire sui vari step di campionamento e analisi ma, se i cambiamenti nel processo non sono efficaci, è possibile talvolta ridurre l'incertezza con misure replicate.

Altri importanti requisiti prestazionali riguardano il trasporto e la conservazione, ai fini del mantenimento dell'integrità fisica e chimica del campione: l'effetto delle condizioni ambientali (temperatura, umidità, pressione, esposizione alla radiazione solare, ecc.) deve essere testato in laboratorio o su atmosfere test.

La norma UNI EN 482 [2] riporta una procedura di stima dell'incertezza di misura con metodo metrologico per gli inquinanti aerodispersi, indicando nel dettaglio i vari step del processo. In particolare, dopo aver specificato il misurando, consiglia di eseguire le valutazioni ai due estremi del range di misura, già precedentemente definito, e almeno ad una concentrazione intermedia. Tutti i livelli di concentrazione devono essere testati con almeno 6 replicati e l'analisi deve essere eseguita in condizioni di ripetibilità (stessa serie analitica). Le possibili fonti di incertezza, random e non random, devono essere identificate e quantificate sia per quanto riguarda il campionamento che l'analisi. Il calcolo dell'incertezza composta è poi eseguito tramite la legge di propagazione delle incertezze che tiene conto di tutti gli scarti tipo [5]. L'incertezza estesa è infine calcolata con un fattore di copertura (K) pari a 2, che garantisce di definire l'intervallo di variabilità del dato con una probabilità del 95%.

Le varie tipologie di incertezza possono essere classificate nelle categorie A (random) e B (non random) in base al metodo utilizzato per stimarle. L'informazione utilizzata per la stima dell'incertezza random proviene dallo stesso esperimento che si sta esaminando (ripetizione della misurazione in condizioni controllate, mantenendo costanti i parametri di influenza noti), mentre la stima delle incertezze non random deriva da fonti esterne (specifiche tecniche dichiarate dal costruttore, dati forniti in certificati di taratura, ecc...). Entrambe sono caratterizzate mediante scarti tipo, ma le non random sono valutate da distribuzioni di probabilità ipotizzate sulla base dell'esperienza. Una distribuzione rettangolare può ad esempio essere utilizzata quando un certificato o alte specifiche forniscono un intervallo di variazione senza indicare un livello di fiducia oppure senza alcuna conoscenza della forma della distribuzione (valore $\pm a$). In questo caso l'incertezza associata può essere desunta dal semintervallo/ $\sqrt{3}$ ($a/\sqrt{3}$). Esempi applicativi riportati dalla norma sono l'incertezza di calibrazione del flusso del sistema attivo di campionamento, desunta dai dati del certificato del flussimetro, oppure l'incertezza di stabilità del flusso, desunta dai valori forniti dal costruttore della pompa impiegata per il campionamento. Una distribuzione triangolare può invece essere impiegata quando l'informazione disponibile riguardo al valore è meno limitata che in una distribuzione rettangolare, nel senso che dati vicini al valore sono più probabili rispetto agli estremi. In questo caso l'incertezza associata può essere desunta dal semintervallo/ $\sqrt{6}$ ($a/\sqrt{6}$). Un esempio applicativo riportato dalla norma è il calcolo dell'incertezza derivante dalla misura del tempo di campionamento. Una distribuzione normale può

essere utilizzata quando un'incertezza viene fornita nella forma di uno scarto tipo, di uno scarto tipo relativo, di un coefficiente di variazione percentuale oppure di un intervallo di fiducia (95% o altro livello), senza specificarne la distribuzione; nei vari casi descritti l'incertezza viene desunta ricavando lo scarto tipo da utilizzare per il calcolo dell'incertezza composta. Esempi applicativi possono essere l'incertezza associata al titolo di un materiale di riferimento certificato o alla taratura di una bilancia, eseguita sulla base di osservazioni ripetute ottenute con un procedimento soggetto a variazioni casuali.

Nel caso del campionamento attivo, tra le componenti dell'incertezza di campionamento, oltre all'efficienza e al tempo (tutte le tipologie di campioni), sono da tenere in considerazione la misura del flusso e della stabilità del flusso della pompa, mentre nel caso del campionamento diffusivo ha particolare importanza la velocità di captazione. Altre importanti componenti possono derivare dalle modalità di trasporto e conservazione dei campioni.

L'incertezza derivante dalla misura del flusso della pompa (uso di rotametri, flussimetri di massa, a bolla, a pistone, con tubo venturi), deriva dalla calibrazione del flusso (non random e ricavabile dal certificato fornito dal costruttore), dalla lettura del flussimetro (random e valutata con misure ripetute in condizioni di ripetibilità) e dalla correzione del flusso alle condizioni ambientali, a sua volta influenzata dall'incertezza associata alla misura dei parametri ambientali. Per strumenti a lettura digitale deve essere considerata anche l'incertezza dovuta alla risoluzione della scala dello strumento. L'incertezza della misurazione del flusso della pompa può essere notevolmente ridotta se la sua misura viene eseguita a diversi intervalli di tempo e non solo all'inizio del campionamento; il fattore di riduzione è pari a $1/\sqrt{n}$ dove n è il numero di misure eseguite.

Il flusso della pompa è usualmente autoregolato e mantiene il valore settato indipendentemente dalle variazioni di contropressione. Alcune norme (UNI EN 1232 [6] e UNI EN 12919 [7]) alle quali dovrebbero attenersi i produttori, richiedono che il flusso sia mantenuto entro $\pm 5\%$ del valore settato. Assumendo una distribuzione rettangolare, questa componente dell'incertezza deriva dal calcolo $5/\sqrt{3}$. Analogamente, se i valori reali di stabilità del flusso sono dichiarati dal costruttore, l'incertezza può essere calcolata con la formula $\Delta pfs/\sqrt{3}$ dove Δpfs è la differenza tra la lettura media del flusso alla minima e alla massima contropressione in percentuale.

Per il tempo di campionamento, la maggiore fonte di incertezza è l'accuratezza con la quale viene misurato. Se la misura viene eseguita in secondi, l'incertezza non random è molto bassa e può essere trascurata sia per campionamenti di breve che di lunga durata. Se la misura viene fatta in minuti, l'incertezza può essere trascurata per i campionamenti di lunga durata (> di 2 ore) ma deve essere tenuta in considerazione per i campionamenti brevi: assumendo una distribuzione triangolare e un bias di 0,5 minuti all'inizio e

alla fine del periodo di campionamento si può calcolare una incertezza del 2,7% per campionamenti di 15 minuti ($u=1/15/\sqrt{6*100}$). Nel caso di utilizzo del timer interno alla pompa, la massima tolleranza per il tempo di campionamento è l'1% (norma UNI EN 1232 [6]), quindi il valore di incertezza calcolata con una distribuzione rettangolare risulta 0,58%.

Per campionamenti attivi di gas e vapori, l'efficienza di campionamento è influenzata dalle condizioni ambientali (pressione, umidità, temperatura), dalla concentrazione dell'agente chimico e dal flusso di campionamento. L'incertezza associata a questi fattori è incorporata nel recupero del metodo impiegato per l'analisi. Se il volume di aria campionato è mantenuto al di sotto del volume di breakthrough, stabilito sperimentalmente dal produttore, l'efficienza di campionamento è assunta pari al 100% e la sua incertezza relativa non viene presa in considerazione.

Per campionamenti diffusivi di gas e vapori è necessario considerare la possibilità di una retrodiffusione che si può verificare se c'è una significativa variazione di concentrazione aerodispersa nel periodo di campionamento. La retrodiffusione è influenzata dal tipo di materiale adsorbente, dall'agente chimico campionato, dalla massa campionata (dipendente dalla concentrazione aerodispersa e dal tempo di campionamento) e dalle condizioni ambientali (temperatura e umidità). L'incertezza non random associata può essere stimata dal produttore analogamente a quella derivante dal tempo di esposizione con l'ausilio di atmosfere test.

Per gli aerosol è estremamente importante la corrispondenza del sistema di campionamento con le convenzioni richieste e descritte dalla UNI EN 481 [8]. Alcune norme riportano un elenco di campionatori che potenzialmente potrebbero corrispondere a quanto richiesto dalla UNI EN 481 [8]. Per quanto riguarda l'efficienza del substrato di raccolta, è necessario distinguere tra l'impiego di filtri e schiume. Nel primo caso, se l'efficienza di raccolta per la dimensione delle particelle di interesse è elevata, l'incertezza associata può essere considerata trascurabile, mentre per le schiume l'efficienza di campionamento e l'efficienza di raccolta sono interconnesse e nessuna componente dovuta a questo fattore deve essere aggiunta all'incertezza.

L'incertezza non random derivante dalla conservazione del campione può essere valutata analizzando campioni raccolti da una atmosfera test o preparati in laboratorio aggiungendo il sistema di campionamento con l'agente chimico di interesse. L'incertezza può essere valutata dalla differenza tra il risultato medio ottenuto su campioni replicati, analizzati immediatamente dopo il campionamento/aggiunta, e dopo il massimo periodo di conservazione specificato nel metodo.

Riguardo al trasporto, se eseguito in maniera adeguata, non ci sono componenti aggiuntive di incertezza per campioni di gas e vapori, mentre per gli aerosol l'incertezza è associata con perdite di materiale e/o con contaminazioni del substrato. Il limite superiore di carico del substrato

dovrebbe essere determinato in fase di messa a punto del sistema di campionamento e la componente non random dell'incertezza può essere determinata dai criteri di accettabilità per il limite superiore del carico del substrato.

Le componenti dell'incertezza analitica per le misure di inquinanti aerodispersi sono principalmente il recupero e la variabilità del metodo, l'incertezza di calibrazione e la deriva dello strumento di misura.

Per gas e vapori, i dati ottenuti con atmosfere test consentono la stima dell'incertezza complessiva del metodo di campionamento e analisi. Ne derivano anche informazioni circa i fattori che causano variabilità ed errori sistematici (bias), che possono riscontrarsi in applicazioni routinarie della procedura di misura (concentrazioni aerodisperse, temperatura, umidità). Le procedure di misura prescrivono di solito la correzione per il recupero (campionamento attivo) o inglobano il recupero stesso nei valori di portata equivalente definiti per ogni analita (campionatori diffusivi). I risultati ottenuti in atmosfere test sono esaustivi per la stima dell'incertezza anche dal punto di vista della variabilità (precisione), se le prove sono eseguite in replicato in condizioni di ripetibilità (stessa serie di campionamento e analisi) e di riproducibilità (serie diverse di campionamento e analisi).

Per il particolato aerodisperso e i miscugli particolato/vapore, la correzione per il bias non è sempre praticabile in quanto variabile a seconda della matrice di campionamento e della fonte da cui deriva l'inquinante, ne è un esempio la determinazione di metalli e metalloidi. In questi casi il bias può essere talvolta stimato dal laboratorio, che può utilizzare per la sua stima test di recupero su campioni di bianco addizionati di analita, confronti interlaboratorio, analisi di materiali certificati. Ai fini della definizione di metodiche di estrazione/distruzione della matrice, può essere utile settare valori massimi di accettabilità del bias, che assume valori prossimi allo "zero" nel caso di procedure che prevedono un'adeguata preparazione del campione per analiti solubili (alcune forme chimiche di metalli e metalloidi). Le stesse prove eseguite in laboratorio in condizioni di ripetibilità e riproducibilità sono esaustive per la stima dell'incertezza anche in termini di variabilità.

Dosaggio di biomarkers

Difficilmente sono disponibili procedure standardizzate di campionamento e analisi per il dosaggio di biomarkers di esposizione. Analogamente sono disponibili solo in pochi casi materiali di riferimento certificati in matrice e i confronti interlaboratorio sono raramente organizzati da Enti e Istituti e Associazioni scientifiche, se non per analiti inorganici. Affinché abbiano una validità ufficiale i confronti interlaboratorio devono essere organizzati secondo normative specifiche [9].

Appare di estrema importanza che le modalità di campionamento e analisi

siano conformi al valore limite biologico o di riferimento utilizzato (momento di raccolta del campione biologico, corretta determinazione del misurando). Anche in questo caso le modalità di raccolta e conservazione, e la stabilità del campione devono essere valutate dal laboratorio e riportate nel metodo di prova.

La fase analitica può essere complessa soprattutto per sostanze organiche e l'incertezza associata aumenta con il numero di step necessari per ottenere il risultato finale: l'estrazione, la purificazione e/o la concentrazione dell'estratto, l'eventuale derivatizzazione devono infatti essere valutati con un processo bottom-up ai fini di minimizzare le incertezze associate. Le incertezze analitiche crescono a valori prossimi al 30-50% a livelli di concentrazione poco superiori al LoQ, compatibili con l'esposizione tipica della popolazione generale non professionalmente esposta. La sfida, ancora aperta in certi casi, è di ottenere, con strumentazione adeguata, limiti di quantificazione sufficientemente bassi, da permettere il dosaggio anche a bassissimi livelli di esposizione con i quali confrontarsi ad esempio per sostanze cancerogene e in generale con tossicità cronica.

Campioni per la valutazione dell'esposizione cutanea e della contaminazione superficiale

La riduzione al minimo dell'incertezza di campionamento e analisi è anche in questo caso fondamentale in quanto le misure servono per la stima delle dosi di esposizione a loro volta da confrontare con le dosi di riferimento stabilite dal REACH (DNEL, DMEL) o, per i prodotti fitosanitari, dall'Unione Europea, in fase di autorizzazione all'uso (AOEL).

Seppure non espressamente citata nelle norme tecniche di riferimento del D.Lgs.81/08 e s.m.i., la norma ISO/TR 14294 [10] fornisce le definizioni, propone requisiti e metodi di indagine, descrive per ogni metodo i principi di misura, i vantaggi, i limiti e i campi di applicazione.

Un importante capitolo della norma, dedicato all'assicurazione della qualità dei dati, prende in considerazione l'efficienza di campionamento, l'efficienza di recupero, la stabilità dei campioni, la contaminazione dei campioni, la capacità massima dei substrati di campionamento, e raccomanda l'impiego di metodi validati. Per questi aspetti riporta in certi casi il test raccomandato, in altri raccomanda l'esecuzione di prove di laboratorio. Il recupero è valutabile tramite campioni di controllo addizionati dei contaminanti e poi manipolati trasportati e conservati nello stesso modo dei campioni sperimentali. La stabilità dei campioni nel tempo può essere valutata preparando substrati di campionamento addizionati con quantità note di contaminante ed analizzando i campioni ottenuti immediatamente e dopo definiti intervalli di tempo, fino al raggiungimento del tempo massimo di conservazione. La contaminazione dei campioni, dovuta a manipolazione, trasporto e conservazione oppure al

fondo ambientale, può essere valutata tramite “bianchi” trasportati sul campo e tenuti in laboratorio, in modo da valutare separatamente i processi di contaminazione dovuti all’ambiente e al laboratorio. La manipolazione deve avvenire con estrema cura specialmente per materiali usati per wiping o per asportazione a strappo con adesivo maggiormente soggetti a contaminazione. La capacità massima dei substrati di campionamento può essere valutata per i singoli contaminanti tramite prove sperimentali.

GLI ASPETTI SALIENTI DELL'ACCREDITAMENTO SECONDO LA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 [3] è armonizzata con la UNI EN ISO 9001 [11] che a sua volta prevede un approccio per processi e un pensiero basato sul rischio (risk based thinking, RBT). Il RBT richiede ai laboratori di pianificare ed attuare azioni per affrontare rischi e opportunità il che costituisce una base per incrementare l'efficacia del sistema di gestione, ottenere risultati migliori e prevenire effetti negativi.

Tra i requisiti generali individuati dalla norma, il primo è l'imparzialità per la quale il Laboratorio deve identificare formalmente i rischi comprendendo sia quelli derivanti dalle sue attività, sia quelli derivanti dalle sue relazioni e dalle relazioni del suo personale. L'imparzialità deve comprendere la gestione del Cliente e del processo analitico. Il secondo dei requisiti generali è la riservatezza in base alla quale il Laboratorio deve comunicare in anticipo al Cliente le informazioni che intende rendere pubbliche.

Il laboratorio deve identificare la Direzione (management) che ha la responsabilità complessiva e che si avvale della collaborazione di uno staff di persone competenti e qualificate secondo un modello delle competenze da definire a priori. Deve individuare e documentare la gamma di attività per le quali opera in conformità alla norma, sapendo che l'accreditamento è concesso solo per le attività svolte in proprio (fa eccezione il campionamento). Deve inoltre documentare le proprie procedure nella misura necessaria ad assicurare una esecuzione regolare e coerente delle attività e la validità dei risultati in linea con i rischi e le opportunità individuati. L'enfasi di tutta la norma è sulle registrazioni in base alle quali si può definire la competenza.

In un laboratorio di igiene industriale e tossicologia occupazionale e ambientale i processi principali sono quelli riferiti alla gestione del Cliente e alla gestione del processo analitico. Tali processi hanno il maggior impatto sui risultati, sono critici e creano un valore riconosciuto dal Cliente.

I processi di supporto sono invece necessari per la gestione del laboratorio e non apportano valore aggiunto nell'erogazione del servizio riconoscibile dal Cliente. Questi processi devono essere svolti per garantire l'operatività, l'efficienza e l'efficacia dei processi principali. Tra i processi di supporto sono

sicuramente da definire quelli relativi a “Gestione del personale”, “Gestione delle dotazioni (apparecchiature, reagenti e materiali di riferimento)”, “Gestione logistica e infrastrutture”, “Progettazione, verifica, validazione e analisi delle prestazioni dei metodi di prova”, “Gestione dei documenti e delle informazioni”, “Programmazione delle attività e miglioramento”, “Pianificazione finanziaria e amministrativa”.

I punti di forza di un laboratorio che opera per processi sono una descrizione chiara e semplice dei flussi operativi, una identificazione e un controllo inequivocabile degli output da ottenere, il continuo monitoraggio e miglioramento dei parametri critici delle prestazioni (costi, tempi e qualità). Il monitoraggio delle variabili principali dei processi è attuato tenendo sotto controllo alcuni indicatori i cui valori possono essere desunti dai dati registrati e per i quali è previsto un valore obiettivo, una soglia di tolleranza ed una soglia di intervento. Le indicazioni ottenute dal controllo sono poi utilizzate per valutare il processo in termini di capacità, flessibilità, efficacia ed efficienza.

La gestione del rapporto con il Cliente

In un Laboratorio di igiene industriale e tossicologia occupazionale e ambientale, un adeguato rapporto con il Cliente deve assicurare che i metodi di prova relativi alle richieste siano definiti e documentati, che il laboratorio abbia le competenze e le risorse per soddisfare le richieste, che i metodi di prova utilizzati siano adeguati a soddisfare le esigenze e che esista un chiaro canale di comunicazione. È per questi motivi che l'elenco delle prestazioni (carta dei servizi) che il laboratorio esegue (accreditate o no) deve essere sempre disponibile e aggiornato con tutte le informazioni necessarie per l'accesso alle prestazioni, per il conferimento dei campioni, per assistere alle prove analitiche, ecc... Per ogni prestazione deve essere riportato il metodo di prova, sviluppato internamente al laboratorio o normalizzato, il campo di applicazione, la modalità di espressione dell'incertezza di misura, le indicazioni sul campionamento e sulla conservazione dei campioni, i tempi di conservazione dei campioni e della documentazione, i tempi di invio dei rapporti di prova. Il feedback sulla soddisfazione del Cliente rappresenta un obiettivo primario in merito a tutto il sistema laboratorio (qualità del prodotto, accessibilità, tempi di esecuzione e tempi di risposta) in quanto l'analisi dei bisogni e la qualità delle prestazioni erogate definisce il target prestazionale.

La gestione del percorso analitico

Deve assicurare l'integrità del campione, e l'esecuzione dei metodi di prova coerentemente con quanto definito al fine di fornire un risultato analitico realisticamente accettabile, nei tempi di risposta e nelle modalità previste e

con il livello di incertezza adeguato all'utilizzo previsto.

Il percorso inizia con l'acquisizione delle informazioni sul campionamento e termina con la consegna del rapporto di prova passando attraverso varie fasi e sotto-fasi che comprendono il campionamento (sopralluogo, campionamento, esecuzione analisi in campo), il trasporto, l'accettazione dei campioni in laboratorio (verifica della documentazione e del campione, identificazione, registrazione e codifica dei campioni, assegnazione al personale per l'analisi), l'esecuzione delle analisi (preparazione del campione, analisi strumentale, elaborazione e verifica dei dati) e la presentazione dei risultati (redazione, revisione, approvazione e invio dei rapporti di prova, eventuali modifiche post invio). Tutte queste fasi devono essere ben definite anche al fine della definizione dei rischi e delle opportunità relative al processo.

La gestione del personale

Il laboratorio deve necessariamente definire il modello delle competenze con la specifica dei requisiti formativi richiesti. Deve quindi individuare compiti e responsabilità di ogni funzione. Per ogni unità di personale deve essere individuato nello specifico quali sono le attività autorizzate di tipo analitico e non. Il tutto deve essere condiviso tra le funzioni direttive e il dipendente. Eventuali gap tra competenze possedute e competenze identificate nel modello per la specifica funzione, derivanti ad esempio da nuova strumentazione acquisita, nuovi metodi di prova per nuovi analiti o per evoluzioni normative, devono essere colmati definendo il fabbisogno formativo ed attivando poi una formazione specifica.

In ogni caso per il personale neoassunto, trasferito o proposto per una nuova attività deve essere definito un piano di formazione al termine del quale, dopo audit di verifica, viene valutata l'idoneità a svolgere le funzioni. L'aggiornamento, visto come parte integrante del processo continuo di formazione, si realizza con varie modalità che comprendono la partecipazione ad eventi interni o esterni al laboratorio. La verifica della formazione, oltre che con il superamento dell'esame finale dell'evento formativo, viene anche eseguita successivamente tramite la valutazione delle non conformità aperte e/o dei reclami ricevuti. Quando il processo di formazione e addestramento risulta concluso, il personale può essere abilitato allo svolgimento delle prove. Il processo di formazione allo svolgimento delle prove prevede una fase iniziale di affiancamento attivo alla persona durante la quale si introduce il personale in formazione alla conoscenza tecnica specifica della prova. L'insegnamento attivo è svolto normalmente da personale già abilitato allo svolgimento della prova. L'abilitazione iniziale viene fornita sulla base dei risultati di test tesi a verificare la qualità della risposta analitica fornita in termini di errore casuale (ripetibilità) ed errore sistematico (bias). Il mantenimento della qualifica viene eseguito tramite l'esecuzione delle stesse

prove di abilitazione con una periodicità definita ad esempio sulla base della frequenza di esecuzione delle prove.

Le dotazioni (reagenti e strumentazione)

Ai fini dello svolgimento delle attività devono essere disponibili apparecchiature adeguate allo scopo analitico, riferite metrologicamente e che assicurino la capacità di misurazione prevista. Analogamente è necessario assicurare la disponibilità di reagenti e materiali di riferimento sia nei volumi sia nella corretta riferibilità metrologica.

Per la strumentazione viene di solito fatta una distinzione tra apparecchiature ausiliarie (servono per la preparazione e la conservazione del campione o per la taratura e non eseguono misurazioni analitiche, comprendono ad esempio frigoriferi, agitatori, miscelatori, termometri, datalogger) e apparecchiature di misura (forniscono dati analitici necessari ai fini della redazione dei rapporti di prova).

La gestione delle apparecchiature di misurazione deve essere tale da raggiungere gli obiettivi di efficacia (adeguatezza dell'apparecchiatura all'uso) e di efficienza. La Norma di riferimento è la UNI EN ISO 10012 [12]. Per ogni tipologia di apparecchiature di misurazione sono definiti gli aspetti riguardanti la manutenzione, la taratura e il controllo del buon funzionamento al fine di mantenere nel tempo costanti le loro caratteristiche prestazionali. Al fine di garantire efficacia ed efficienza del processo di manutenzione e taratura è necessario individuare le variabili principali, conoscerne la variabilità, fissare i limiti entro cui tale variabilità consente di avere risultati accettabili e monitorarne gli andamenti nel tempo, dopo aver eliminato le cause di errori sistematici e ricondotto il processo entro i limiti della sua variabilità naturale. Quando possibile il processo viene tenuto sotto controllo mediante l'utilizzo di carte di controllo con le quali sono possibili valutazioni statistiche. Se il numero di dati disponibile delle tarature e delle verifiche intermedie non è sufficiente per un'elaborazione statistica robusta, è di fondamentale importanza la definizione dei limiti di variabilità del processo di verifica della caratteristica ritenuta rappresentativamente significativa del corretto stato di conferma metrologica della apparecchiatura sotto osservazione. L'utilizzo delle carte di controllo, quando applicabile, consente in termini pratici, di poter diminuire la frequenza dei controlli che portano sempre e comunque ad un consumo di reagenti e ad un allungamento dei tempi di prova. Se dall'andamento delle linee di tendenza si evidenzia una situazione di controllo statistico di processo, si può continuare a confermare metrologicamente l'apparecchiatura solo con le verifiche intermedie. Se tale condizione non si realizza, si deve aumentare l'intervallo di frequenza della conferma metrologica mediante una nuova taratura.

Al fine di definire l'intervallo di conferma metrologica si fa riferimento a

quanto previsto dalla guida ILAC G24 [13] prendendo in considerazione tra l'altro l'estensione, la frequenza e la severità di utilizzo dell'apparecchiatura, l'incertezza di misura richiesta, gli errori massimi possibili (paragonati ad esempio con i requisiti cogenti), l'indice di rischio dei metodi di prova. Per alcune apparecchiature sono disponibili norme e/o linee guida che danno indicazioni quantitative sugli intervalli di taratura consigliati (ad esempio appendice D della guida Eurachem AML 2013 [14]).

Per quanto riguarda i materiali di riferimento, il criterio di scelta deve tener conto di quanto disponibile sul mercato e dell'utilizzo previsto. Il laboratorio deve rivolgere particolare attenzione alle garanzie offerte dal fornitore, anche per quanto riguarda la riferibilità metrologica. In particolare vengono valutate la certificazione ai sensi della norma UNI CEI EN ISO 17034 [15], il valore della proprietà di riferimento con associato il valore di incertezza, la data di scadenza, la modalità di trasporto e consegna, la dimostrazione di come è stato ottenuto il valore di riferimento.

La scelta e la validazione dei metodi

La scelta di implementare un nuovo metodo interno o normato presso il laboratorio generalmente deriva da specifiche richieste dei clienti e quindi vi sono i presupposti di un immediato utilizzo con relativa ricaduta nei campi di applicazione. Lo sviluppo può essere dettato anche dall'opportunità di eseguire più metodi per ampliare l'offerta, oppure quando il laboratorio si è dotato di nuove dotazioni strumentali.

In relazione alle informazioni iniziali di cui si dispone, il processo di validazione di un metodo può essere più o meno impegnativo in quanto le attività da sviluppare saranno diverse a seconda che si parta da un metodo già disponibile e si debbano sottoporre a validazione solo alcune modifiche oppure sia necessario sviluppare ex novo un metodo per il quale si dispone di poche informazioni.

Nel primo caso, una volta identificate e formalizzate le modifiche da apportare in un documento iniziale di progetto, si potrà procedere direttamente alla validazione, mentre nel secondo caso la fase di validazione dovrà essere preceduta da uno studio di fattibilità finalizzato alla verifica del rispetto dei presupposti posti alla base delle ipotesi formulate.

Il processo di validazione non è solo un'attività tecnica ma ha un forte contenuto organizzativo e gestionale per il quale occorre pianificare il percorso da compiere in relazione ai dati messi a disposizione, ai tempi richiesti ed alle risorse disponibili (personale, dotazioni). L'impegno di risorse necessario per lo sviluppo e la validazione ha un peso rilevante nelle fasi di operatività quotidiana del laboratorio.

Il controllo routinario della prestazione dei metodi

Il controllo qualità si configura come un piano di assicurazione della qualità in grado di definire criteri di gestione del rischio in relazione alle criticità emerse nella gestione del processo analitico dei singoli metodi di prova. Le attività di assicurazione qualità, che si basano sulla continua analisi dei dati storicamente acquisiti mediante sistematiche attività di riesame, vengono programmate tenendo conto della priorità delle azioni, della criticità dei risultati e della sostenibilità del rapporto costi/benefici.

Il piano di assicurazione qualità deve garantire che accuratezza e incertezza trovate in sede di validazione del metodo si mantengano allo stesso livello in fase di applicazione operativa. Per la sua definizione si analizzano preventivamente quali e quante attività di controllo qualità sono necessarie per raggiungere un obiettivo di rischio accettabile, si identificano quindi quali dati sono necessari per dare evidenza della coerenza tra obiettivi da conseguire (accuratezza e incertezza dei dati di validazione) e risultati raggiunti (analisi dei dati) e si indicano le responsabilità assegnate agli operatori coinvolti.

Il piano non può prescindere dalla identificazione delle classi di rischio dei metodi pur sapendo che la criticità maggiore è a carico dell'operatore in quanto, anche se adeguatamente qualificato e sottoposto a valutazione periodica delle prestazioni, il rischio di una probabile disattenzione durante la sessione analitica rimane elevato. Questo può ulteriormente essere aggravato da alcune caratteristiche dei metodi di prova quali la scarsa frequenza di esecuzione, l'impatto e la criticità nell'utilizzo dei risultati e la complessità della prova che contribuiscono con pesi diversi alla definizione della classe di rischio.

La gestione “in qualità” delle attività analitiche

Tutti gli aspetti sopra trattati sono particolarmente importanti in un laboratorio di igiene industriale e tossicologia occupazionale e ambientale a causa di alcune peculiarità elencate di seguito.

La complessità delle determinazioni analitiche sulle matrici trattate implica che tutti i campioni siano sottoposti ad estrazione prima dell'analisi strumentale e in pochissimi casi la determinazione viene eseguita direttamente sulla matrice non trattata. La preparazione dei campioni prevede una serie di step anche molto lunghi e articolati che devono essere tutti mantenuti sotto controllo.

I metodi di prova utilizzati per le analisi chimiche sono per lo più sviluppati dal laboratorio (non normalizzati) e in quanto tali la validazione prevede la valutazione di molti parametri (ripetibilità, precisione intermedia, LoD e LoQ, esattezza, linearità e sensibilità, identità, specificità/selettività analitica, robustezza, incertezza) che poi devono essere verificati con frequenze

definite.

I metodi di prova, molto numerosi (alcune centinaia), vengono spesso applicati in maniera saltuaria e difficilmente uno strumento è dedicato ad una sola matrice e/o ad un solo gruppo di analiti, pertanto i controlli strumentali, la taratura ed i controlli analitici devono essere necessariamente effettuati prima di ogni serie di analisi anche di pochi campioni. In maniera analoga, la bassa frequenza di esecuzione di alcune tipologie di analisi richiede che i controlli per il mantenimento della qualifica degli operatori sia eseguita ad ogni serie analitica. Tutti i controlli hanno una importanza fondamentale anche perché in igiene industriale i campioni sono per lo più irripetibili nella preparazione pertanto, in caso errori non è possibile ripetere l'analisi, non può essere emesso il rapporto di prova e può essere inficiato il rapporto con il Cliente.

La determinazione di molte tipologie di analiti richiede non solo un parco macchine esteso per tipologia [spettrometria di massa con sorgente a plasma induttivo (ICP/MS) spettrofotometria di assorbimento atomico (AAS) tramite la tecnica in fiamma, in fornello di grafite, vapori freddi, sviluppo di idruri, gascromatografia con rivelazione specifica di massa (GC/MS), cromatografia liquida ad alte prestazioni con rivelazione specifica di massa (LC/MS), cromatografia ionica, diffrattometria a raggi X, microscopia elettronica] con una complessa gestione dal punto di vista della definizione dei requisiti di funzionamento e della manutenzione (preventiva e correttiva), ma anche la disponibilità di diverse centinaia di reattivi, materiali di riferimento e materiali economici necessari per lo svolgimento dell'attività di prova per i quali si rende necessaria una attenta definizione delle caratteristiche tecniche.

CONCLUSIONI

La scelta della strategia di indagine per valutare l'esposizione dei lavoratori e della popolazione generale ad inquinanti derivanti dalle attività produttive o residenziali può essere fatta utilizzando come guida le norme tecniche disponibili ai fini di valutare l'appropriatezza delle procedure ed evidenziare eventuali carenze che richiedono un ampliamento della validazione.

Il controllo di tutte le fasi (campionamento-conservazione-trasporto-analisi) è di fondamentale importanza al fine di assicurare, da un lato, la corretta esecuzione della prova e dall'altro il prelievo di campioni rappresentativi e la loro stabilità. Tutte le fasi in sequenza fanno parte dello schema ciclico di Deming, riportato nelle norme internazionali per la gestione delle attività "in qualità" e devono coinvolgere il laboratorio anche se non sempre operativamente impegnato: check (necessità di una attività di monitoraggio o controllo finalizzata all'analisi delle condizioni in essere), act (decisioni da assumere), plan (pianificazione), do (attuazione) e nuovamente check

(verifica dell'efficacia delle decisioni assunte).

In questo contesto, l'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 [3] dimostra che il laboratorio soddisfa sia i requisiti tecnici che quelli relativi al sistema di gestione, necessari per offrire dati e risultati accurati e tecnicamente validi per le specifiche attività svolte anche sulla base di alcuni principi fondamentali quali competenza, imparzialità e indipendenza, riservatezza, assenza di conflitti di interessi e responsabilità.

Una analisi dei rischi dei processi e la individuazione di opportunità, minacce e azioni collegate permette al laboratorio di programmare e monitorare tutta una serie di azioni di miglioramento riguardanti in particolare il rapporto con il Cliente e il percorso analitico. Il monitoraggio degli indicatori con frequenze prestabilite permette di pianificare in modo più efficace volumi e tipologie di attività, in un contesto di massimizzazione dell'efficienza.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] NORMA UNI EN 689:2018. 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, 2018.
- [2] NORMA UNI EN 482:2015. Esposizione negli ambienti di lavoro - Requisiti generali riguardanti le prestazioni delle procedure per la misura degli agenti chimici, 2019.
- [3] NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, 2018.
- [4] EURACHEM/CITAC GUIDE. Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement. First Edition 2015. ISBN 978-989-98723-7-0 (Electronic version – PDF), 2015.
- [5] EURACHEM/CITAC G4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition, 2012.
www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/QUAM2012_P1.pdf.
- [6] NORMA UNI EN 1232:1999. Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Pompe per il campionamento personale di agenti chimici - Requisiti e metodi di prova, 1999.
- [7] NORMA UNI EN 12919:2001. Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Pompe per il campionamento di agenti chimici con portate maggiori di 5 l/min - Requisiti e metodi di prova, 2001.

- [8] NORMA UNI EN 481:1994. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Definizione delle frazioni granulometriche per la misurazione delle particelle aerodisperse, 1994.
- [9] NORMA UNI CEI EN ISO IEC 17043:2010. Valutazione della conformità – Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio, 2010.
- [10] NORMA ISO/TR 14294:2011. Workplace atmospheres -- Measurement of dermal exposure - Principles and methods, 2011.
- [11] NORMA UNI EN ISO 9001:2015. Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti, 2015.
- [12] NORMA UNI EN ISO 10012:2004. Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione, 2004.
- [13] ILAC G24:2007. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.<http://www.iecilaciaf.org/doc/1007-a.pdf>.
- [14] EURACHEM GUIDE AML 2013 - Accreditation for Microbiological Laboratories, 2013.http://164.132.89.215/UploadDocs/4679_Eurachem_Guide_AML_2013.pdf.
- [15] NORMA UNI CEI EN ISO 17034:2017. Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento, 2017.

Bologna, 16 ottobre 2019

IL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI DI AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE ALL'USO DELLE SOSTANZE CHIMICHE AL FINE DELLA TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA DEI LAVORATORI: ESEMPI E CRITICITÀ

Augusto Di Bastiano

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

INTRODUZIONE

Il Regolamento REACH è basato sul principio che la tutela della salute umana e dell'ambiente dagli effetti derivanti dall'uso di sostanze chimiche è un valore condiviso. Una efficace politica di prevenzione e protezione, infatti, si può realizzare soltanto attraverso la partecipazione di tutti i soggetti che, a diverso titolo, interagiscono con le sostanze chimiche: autorità, imprese, organizzazioni e singoli cittadini.

Una delle novità più rilevanti tra quelle introdotte dal Regolamento REACH è stata infatti di spostare "l'onere della prova" dalle autorità di controllo ai produttori ed importatori di sostanze chimiche. Tali soggetti, infatti, al fine di poter produrre od importare una sostanza chimica in Europa, hanno l'obbligo di registrare le sostanze presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) documentando, attraverso studi e test, i loro pericoli intrinseci per la salute umana e per l'ambiente e indicando, per sostanze pericolose prodotte e/o importate in quantità superiori a 10 t/anno le condizioni operative e le misure di gestione del rischio. Tali obblighi riguardano tutto il ciclo di vita della sostanza (from cradle to grave- dalla culla alla tomba) e si applicano alle sostanze tal quali, in miscela e negli articoli. REACH fornisce comunque alle autorità ulteriori strumenti di gestione del rischio che si aggiungono alle misure stabilite da produttori, importatori ed utilizzatori di sostanze chimiche. Tali strumenti, denominati autorizzazione e restrizione, mirano alla eliminazione dal mercato delle sostanze più pericolose attraverso la sostituzione con sostanze meno pericolose oppure processi alternativi. L'eliminazione di una sostanza dal mercato, seppure rappresenti la misura più efficace per ridurre il rischio da esposizione ad una sostanza chimica, comporta un impatto di natura socio-economica che può essere particolarmente rilevante e, pertanto, deve essere tenuto nella dovuta considerazione nel computo generale dei costi/benefici

associati a tale scelta. Per questo motivo, nell'ambito delle procedure di autorizzazione e restrizione, il Regolamento REACH prevede verifiche di natura socio-economica per ogni decisione e la presenza, presso l'ECHA di un comitato di esperti di analisi socio economica (SEAC), che lavora in sinergia con il comitato di esperti in valutazione del rischio (RAC).

Il presente articolo, partendo da una descrizione generale dei processi di autorizzazione e restrizione nel Regolamento REACH, pone particolare enfasi sul ruolo di tali misure regolamentari nella tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, fornendo esempi pratici ed evidenziandone i punti di forza e le criticità, le possibili deroghe e gli strumenti di supporto al processo decisionale forniti ad aziende, organizzazioni e privati cittadini.

AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE NEL REGOLAMENTO REACH

Autorizzazione

Il processo di autorizzazione in REACH riguarda alcune categorie di sostanze definite Sostanze Estremamente Problematiche (Substances of Very High Concern – SVHC¹). Tali sostanze, vengono dapprima identificate in base alle informazioni disponibili sulle loro proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche e successivamente proposte da uno o più Stati Membri UE o dall'ECHA su richiesta della Commissione Europea, per l'inclusione nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (candidate list) ai sensi dell'articolo 57 del Regolamento REACH². Alla data di pubblicazione del presente articolo (Agosto 2019) si compone di 201 sostanze. Le sostanze incluse nella candidate list, sono valutate da ECHA con cadenza semestrale

¹ Nell'ambito del Regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

- cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,
- persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del regolamento, e/o
- le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato III) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.

Fonte: Glossario REACH 2007-2008 dell'ECHA.

² Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

al fine di definire una lista delle sostanze prioritarie per l'inclusione nell'Allegato XIV di REACH (lista delle sostanze soggette ad autorizzazione) in base ai criteri descritti nell'articolo 58 comma 3. Sono definite prioritarie le sostanze:

- PBT e vPvB.
- Sostanze destinate ad uso disperso (include uso consumatori, professionale e uso in molteplici siti industriali).
- Sostanze utilizzate ad alto tonnellaggio.

Con cadenza annuale, ECHA redige una raccomandazione indirizzata alla Commissione Europea contenente la lista delle sostanze da inserire nell'Allegato XIV di REACH.

La Commissione, valutate le raccomandazioni dell'ECHA e le istanze degli Stati membri, decide quali sostanze includere nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione. Per ogni sostanza inclusa in Allegato XIV è indicata la data ultima utile per la presentazione della domanda di autorizzazione³ e la data di scadenza (oltre la quale la sostanza non può più essere utilizzata se non si è in possesso di una autorizzazione). L'autorizzazione non si applica ai processi di produzione delle sostanze, agli articoli, agli intermedi ed alle sostanze utilizzate ai fini di ricerca e sviluppo, ed alle sostanze già soggette ad altra regolamentazione comunitaria (es. biocidi o cosmetici). Esenzioni specifiche possono essere considerate, caso per caso, in fase di inclusione nell'Allegato XIV. Tutti i passaggi sopra descritti, prevedono il coinvolgimento di diversi attori: l'ECHA, la Commissione Europea, gli Stati membri UE, le aziende e altre organizzazioni che sono coinvolte in questo processo attraverso consultazioni pubbliche.

Le aziende che intendano utilizzare una sostanza inclusa nell'Allegato XIV oltre la "data di scadenza" indicata nell'Allegato stesso, hanno l'obbligo di presentare una richiesta di autorizzazione all'ECHA indicando il tipo di utilizzo, le misure di gestione del rischio e il piano per la sostituzione della sostanza in questione con una meno nociva oppure un processo alternativo che non ne preveda l'uso. La richiesta di autorizzazione è valutata da comitati RAC e SEAC ed è sottoposta a ad una consultazione pubblica. Al termine del processo, la Commissione Europea, sentito il parere dei comitati e visto il riscontro della consultazione pubblica, decide se concedere al richiedente l'autorizzazione all'utilizzo della sostanza. L'autorizzazione è soggetta a revisione periodica da parte dell'ECHA e può essere revocata.

³ Un soggetto che richieda una autorizzazione entro la data ultima indicate nell'Allegato XIV di REACH, può continuare ad usare la sostanza dopo la data di scadenza anche se l'autorizzazione non è stata ancora concessa dalla Commissione Europea.

Attraverso l'autorizzazione, REACH si propone di ridurre la presenza sul mercato delle sostanze estremamente problematiche promuovendo la ricerca e lo sviluppo di processi e tecnologie innovative che prevedano la sostituzione delle sostanze pericolose con sostanze meno pericolose. L'autorizzazione non rappresenta, tuttavia, un bando totale all'uso di una sostanza. Ove, infatti, sia dimostrato che, il rischio è adeguatamente controllato e non esistono alternative sostenibili (per ragioni di natura tecnica e/o socio-economica) l'autorizzazione viene rinnovata e la sostanza può essere ancora utilizzata.

Restrizione

La procedura di restrizione è stata introdotta in ambito comunitario dalla Direttiva 76/769/CEE del 27 luglio 1976 e successive integrazioni. Tale Direttiva è stata abrogata con l'entrata in vigore del Regolamento REACH. Sebbene la Direttiva stabilisse uno schema generale per la restrizione alla vendita e uso di alcuni prodotti, le differenze nel suo recepimento da parte dei singoli Stati membri, ha determinato, nel corso degli anni, la necessità da parte della Commissione di varare di volta in volta misure straordinarie atte ad impedire lo stabilirsi di barriere al libero scambio dei prodotti chimici all'interno del mercato europeo. Tali ostacoli sono stati definitivamente superati con l'inclusione della restrizione nel Titolo VIII del Regolamento REACH che, stabilendo criteri e procedure per la restrizione all'immissione sul mercato ed all'uso delle sostanze chimiche in Europa ha creato un regime regolamentare unico per tutti gli Stati membri. Le sostanze soggette a restrizione sono incluse nell'Allegato XVII di REACH (lista delle sostanze soggette a restrizione) che contiene anche le condizioni e le esenzioni applicabili per ogni singolo caso. La lista di cui all'Allegato XVII comprende anche le sostanze precedentemente ristrette in base alla Direttiva 76/769/CEE che, con REACH, è stata definitivamente abrogata. Le restrizioni sono utilizzate per eliminare dal mercato o limitare gli usi di una sostanza quando il rischio per la salute umana e/o per l'ambiente è considerato inaccettabile e possono riguardare qualunque tipo di condizione come ad esempio: l'imposizione di un limite di concentrazione per una sostanza o una categoria di sostanze in miscele o articoli destinati a particolari usi, la quantità di una sostanza o di una famiglia di sostanze rilasciata da un articolo, il divieto di utilizzo di una famiglia di sostanze, totale o limitato a talune applicazioni etc. La restrizione non si applica agli intermedi isolati in sito, le sostanze usate nella ricerca e sviluppo scientifici e le sostanze usate nei cosmetici. Il processo di restrizione consta di tre fasi fondamentali: la formulazione della proposta da parte di uno stato membro UE o di ECHA (su richiesta della Commissione Europea) con la preparazione di un dossier ai sensi dell'Allegato XV di REACH, l'analisi

della proposta da parte dei comitati RAC e SEAC che si conclude con la formulazione di un parere inviato alla Commissione, la decisione finale della Commissione attraverso una procedura che coinvolge gli Stati Membri e il parlamento Europeo. La restrizione in REACH prevede un'ampia fase di consultazione pubblica e la partecipazione di Stati membri, aziende, organizzazioni non governative e istituzioni europee.

IL RUOLO DELL'AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE IN REACH NELLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA DEI LAVORATORI

Nell'ambito della legislazione sociale (Occupational Safety and Health - OSH), il rischio per i lavoratori esposti alle sostanze chimiche è regolamentato dalla Direttiva CAD – Chemical Agents Directive - (Direttiva 98/24/EC), mentre nel caso delle sostanze cancerogene e mutagene, tale rischio è regolamentato dal combinato delle direttive CAD, e CMD – Carcinogens and Mutagens Directive - (Direttiva 2004/37/EC). Tali norme definiscono, per alcune sostanze pericolose, i livelli di esposizione professionale (Occupational Exposure Levels - OEL) e limiti biologici di esposizione. Tali limiti, nel caso degli agenti Cancerogeni e Mutageni, sono obbligatori (binding) e devono quindi essere adottati da tutti gli Stati membri UE (che possono, tuttavia, definire limiti inferiori). I livelli di esposizione occupazionale sono definiti dallo SCOEL⁴. Nella definizione di un limite di esposizione obbligatorio, lo SCOEL non tiene conto solo degli effetti sulla salute umana, ma anche dell'impatto socio-economico derivante dalla imposizione di tale limite, valutando anche la disponibilità di alternative presenti nel momento in cui viene effettuata la valutazione. Gli Stati membri UE, possono tuttavia definire limiti di esposizione nazionali per le sostanze per le quali non esistono limiti comunitari. È possibile, quindi, che per una stessa sostanza siano definiti limiti di esposizione che differiscono da Paese a Paese. La Direttiva stabilisce, per il datore di lavoro, l'obbligo di sostituire gli agenti cancerogeni e mutageni con agenti meno pericolosi o processi alternativi, ovvero, qualora la sostituzione non sia tecnicamente ed economicamente possibile, l'obbligo di ridurre al minimo l'esposizione. Per le sostanze per le quali siano stati stabiliti dei limiti di esposizione

⁴ SCOEL è l'acronimo di Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (Comitato scientifico per i limiti di esposizione professionale). Lo SCOEL è un organismo della Commissione Europea costituito da esperti che hanno il compito di stabilire i limiti di esposizione professionale OEL sulla base delle informazioni disponibili sulle sostanze chimiche e sui dati di esposizione professionale.

obbligatori, esiste l'obbligo, per il datore di lavoro, di mantenere l'esposizione dei lavoratori al di sotto del limite stabilito⁵.

Dalla sua entrata in vigore, il Regolamento REACH, attraverso l'autorizzazione e la restrizione ha contribuito al miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori esposti a sostanze cancerogene e mutagene, supportando e rafforzando i principi della Direttiva CMD che rimane comunque in vigore. In base al Regolamento REACH, il RAC valuta le informazioni disponibili sulla pericolosità delle sostanze e valuta il rischio da esposizione per i lavoratori e la popolazione generale derivando, ove possibile, i DNEL⁶ per specifici "endpoints" (es. inalazione, ingestione, contatto con la pelle) oppure, per sostanze per le quali non è possibile stabilire un valore di soglia (la maggioranza delle sostanze cancerogene) le curve dose-risposta che indicano un rischio residuo per determinate esposizioni⁷. I criteri utilizzati dal RAC nella definizione di un limite di esposizione tengono conto soltanto delle proprietà intrinseche delle sostanze, mentre nel caso dello SCOEL sono tenuti in conto anche fattori di natura socio-economica e disponibilità di alternative. Tali approcci differenti determinano, in alcuni casi la definizione di limiti di esposizione diversi per la stessa sostanza. Consideriamo, per esempio, l'esposizione al triossido di cromo (VI), classificato cancerogeno 1A e mutageno 1B e presente sia nell'Allegato XIV del Regolamento REACH (come triossido di cromo) sia nell'Allegato III della Direttiva CMD – valori limite di esposizione professionale - come composto del Cr (VI). La sostanza viene usata a livello industriale nei processi di trattamento superficiale dei metalli e non metalli, nei processi di saldatura e taglio e nel trattamento delle acque di scarico. Il valore di soglia per esposizione professionale – inalazione - al Cr (VI) incluso nell'Allegato III della Direttiva CMD, è stato posto nel 2017 a 0,005 mg/m³ (5µg/ m³ - 8 ore TWA) con deroghe per alcune attività (es. taglio e saldatura) per le quali l'OEL è fissato a 25 µg/m³ fino al 2025. Tali valori sono stati stabiliti dallo SCOEL tenendo conto del profilo di pericolosità della sostanza e di considerazioni di natura socio economica come la disponibilità di alternative⁸. Il triossido di cromo è stato incluso

⁵ <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2004-37-ec-carcinogens-or-mutagens-at-work>.

⁶ DNEL è l'acronimo di Derived No Effect Level e rappresenta un valore di soglia di esposizione (calcolato in base alle informazioni ottenute da dati sperimentali) al di sotto della quale l'esposizione alla sostanza non provoca effetti nocivi sulla salute umana.

⁷ <https://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/evaluating-applications>.

⁸ La Commissione Europea ha recentemente richiesto ad ECHA di stabilire dei limiti di esposizione occupazionale (OEL) per alcune sostanze. Il progetto (denominato OEL process) è portato avanti dal RAC. Ulteriori informazioni sono disponibili nella seguente pagina web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/oel>.

nell'Allegato XIV del Regolamento REACH nel 2013 con data di scadenza 21 settembre 2017 ed ultima data utile per la presentazione della domanda di autorizzazione 21 marzo 2016. Per questa sostanza, come per altre sostanze soggette ad autorizzazione, il RAC ha effettuato una valutazione dei valori limite di esposizione calcolati in fase di registrazione della sostanza e calcolato i DNEL⁹ per gli endpoints per i quali è possibile stabilire un DNEL. Nel caso del rischio cancerogeno, non essendo possibile, sulla base dei dati di tossicità, stabilire una soglia minima di esposizione, il RAC ha calcolato il rischio residuo¹⁰ derivando la curva dose- risposta (vedi Tabella 1).

Tabella 1: Eccesso di rischio cancro al polmone durante la vita (89 anni) stimato per lavoratori esposti a diverse concentrazioni di Cr(VI) nell'arco della vita lavorativa (40 anni)

TWA Cr(VI) exposure concentration (µg/m ³)	Excess lung cancer risk in EU workers (x10 ⁻⁵)
25	100
12.5	50
10	40
5	20
2.5	10
1	4
0.5	2
0.25	1
0.1	0.4
0.01	0.04

⁹ Background cumulative lifetime risk of dying from lung cancer between ages 0 and 74 in EU males is 48/1000 (Globocan, 2008)

I valori in Tabella, sono stati ottenuti utilizzando dati provenienti da studi effettuati su animali ed applicando dei fattori di sicurezza definiti nelle linee guida ECHA.

Sebbene un livello di rischio tollerato per i composti cancerogeni non sia previsto dalle normative europee, in base alle Linee Guida ECHA, un rischio cancro di $1 \cdot 10^{-5}$ e $1 \cdot 10^{-6}$ è definito tollerabile rispettivamente per i lavoratori e per la popolazione generale¹¹. In base ai dati del RAC, risulta che una esposizione a $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$, (OEL stabilito dallo SCOEL) determina un rischio cancro di $2 \cdot 10^{-2}$. Tale rischio, in base alla linea guida ECHA è superiore al valore di 10^{-5} definito come rischio tollerabile per i lavoratori.

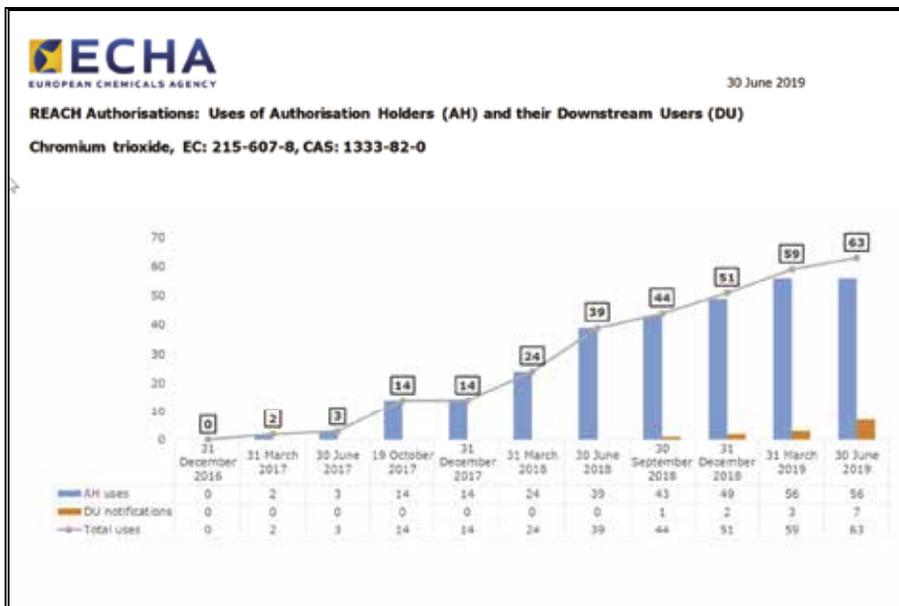
⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/21961120/rac_35_09_1_c_dnel_crvi_en.pdf/8964-d39cd94e4abc8c8e4e2866041fc6.

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_carcinogenicity_dose_response_crvi_en.pdf/facc881f-cf3e-40ac-8339-c9d9c1832c32.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf.

Per il triossido di cromo, nel periodo utile per la presentazione della domanda sono state ricevute 35 richieste di autorizzazione (relative a 76 richiedenti) per 55 usi della sostanza. I criteri utilizzati dal RAC per la definizione della efficacia delle misure proposte dai richiedenti, per la protezione dei lavoratori sono stati basati sui valori riportati in tabella 1 e sul rischio tollerabile definito dalle linee guide di ECHA. In taluni casi le misure proposte sono state considerate accettabili, mentre in qualche caso, sono state richieste misure più restrittive. Come previsto dalla procedura di autorizzazione, le richieste ricevute sono state oggetto di consultazione pubblica, che ha lo scopo di permettere a soggetti esterni di fornire informazioni ulteriori sulla sostanza, sulle misure di gestione del rischio e su eventuali alternative. Una parte fondamentale del processo riguarda, infatti, la valutazione del piano di sostituzione della sostanza presentato dal richiedente oppure l'analisi delle motivazioni socio-economiche per le quali la sostituzione non è ritenuta possibile. Nel caso del triossido di cromo, il processo si è concluso, per alcuni richiedenti, con il rilascio dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea, mentre per altri, la decisione non è ancora stata formulata. La Commissione formula la decisione finale sulle richieste di autorizzazione sentiti i pareri del RAC e del SEAC. Questo ultimo ha il compito di effettuare la valutazione delle considerazioni socio-economiche presentate dal richiedente l'autorizzazione. Nel formulare il parere di autorizzazione la Commissione ne stabilisce anche la durata (review period), che può variare a seconda dell'uso. Al termine di questo periodo, i soggetti che hanno ottenuto una autorizzazione, possono presentare una domanda per una ulteriore proroga (dimostrando le effettive motivazioni per cui l'eliminazione della sostanza non è stata possibile) oppure devono sostituire la sostanza con un'altra meno pericolosa o con un processo alternativo che non richieda l'uso della sostanza stessa. La domanda di autorizzazione può essere anche presentata da un produttore o importatore di sostanze chimiche (upstream application) e coprire gli usi degli utilizzatori a valle. Tale procedura riduce il carico di lavoro per gli utilizzatori a valle e consente una riduzione dei costi relativi alla presentazione della domanda. Nel grafico successivo (Tabella 2) sono riportati i dati delle autorizzazioni che coprono utilizzatori a valle per il triossido di cromo negli anni dal 2016 al 2019.

Tabella 2: Autorizzazioni che coprono gli utilizzatori a valle del triossido di cromo dal 2016 al 2019



Le misure di gestione del rischio relative alla procedura di autorizzazione, sono molto stringenti e, a differenza del caso di registrazione, per ogni uso autorizzato vengono stabilite misure specifiche che sono comunicate agli utilizzatori a valle in aggiunta alle misure indicate nella SDS della sostanza. Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza soggetta ad autorizzazione hanno l'obbligo di notificarne l'uso ad ECHA.¹²

La restrizione è stata utilizzata, nella versione antecedente il Regolamento REACH, soprattutto come misura di tutela della popolazione generale da rischi da esposizione alle sostanze chimiche. L'entrata in vigore del Regolamento REACH e il coordinamento centralizzato dei processi di risk management da parte di ECHA, hanno di fatto facilitato l'applicazione della restrizione anche ad attività industriali e professionali. Il caso della limitazione di concentrazione di ammine policicliche aromatiche (PAH) nella produzione di pneumatici oppure il divieto di uso del diclorometano negli svernicianti per uso professionale rappresentano esempi di casi in cui la restrizione in REACH è utilizzata come misura di risk management a tutela dei lavoratori. Un caso recente, ancora in fase di sviluppo è rappresentato

¹²https://echa.europa.eu/documents/10162/22979809/du_art66_notifications_info_en.pdf/573df3aff85d912bcd09f93256bdbcb3d.

dalla formaldeide, per la quale sono stati recentemente adottati (giugno 2019) dei limiti di esposizione professionale ai sensi della Direttiva CMD¹³. Per tale sostanza la Commissione Europea ha richiesto ad ECHA, nel dicembre 2018, di effettuare una valutazione delle misure regolamentari di gestione del rischio per i lavoratori. Le conclusioni di ECHA sono state che nel caso dei lavoratori professionali, o ditte individuali, la restrizione ai sensi del Regolamento REACH rappresenta una efficace misura di risk management per la tutela dei rischi dei lavoratori¹⁴.

CONCLUSIONI E CRITICITÀ

Come discusso in precedenza, le misure di risk management introdotte dal Regolamento REACH, in particolare autorizzazione e restrizione, rappresentano un valido strumento per la tutela della salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro. La loro maggiore spinta innovativa è rappresentata dal rendere molto stringente l'obbligo di sostituzione delle sostanze molto pericolose. Tale misura, seppur vista talvolta come penalizzante da parte delle imprese europee nei confronti dei produttori esterni, rappresenta di fatto un forte incentivo alla ricerca ed alla innovazione che sono alla base dello sviluppo sostenibile. Tale obbligo trae origine dal principio che una vera ed efficace azione di prevenzione è possibile soltanto attraverso l'innovazione ed una ricerca scientifica che, a qualunque settore si applichi, abbia sempre come obiettivo di base la tutela della salute umana e dell'ambiente. L'autorizzazione e la restrizione, tuttavia, non si applicano ad alcuni usi, quali l'uso di una sostanza come intermedio di produzione. Tale uso riguarda notevoli quantità di sostanze chimiche, molte delle quali incluse nell'Allegato XIV e XVII di REACH. Una sostanza intermedia è definita nell'articolo 3(15) del Regolamento REACH come "una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»)”. REACH stabilisce deroghe dalla necessità di fornire informazioni sulla pericolosità in fase di registrazione per gli intermedi prodotti ed utilizzati in condizioni strettamente controllate (articoli 17 e 18 del Regolamento REACH) e stabilisce che tutti gli intermedi (a prescindere dalle condizioni d'uso) siano esentati dall'autorizzazione (articolo 2.8 del Regolamento REACH). L'esenzione dell'autorizzazione per gli intermedi, seppure comprensibile dal punto di vista pratico (un intermedio è destinato ad essere trasformato in un'altra sostanza e, quindi, il suo ciclo di vita si conclude di fatto con la sua

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2019/983/oj>.

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/investigationreport_formaldehyde_worker-exposure_final_en.pdf/ac457a0c-378d4eaec602c7cd59abc4c5.

trasformazione) risulta problematica dal punto di vista della gestione dei rischi. Nel caso di una sostanza soggetta ad autorizzazione, l'uso dopo la data di scadenza è consentito solo se un'autorizzazione sia stata concessa dalla Commissione Europea. La concessione dell'autorizzazione, come descritto in precedenza, presuppone una valutazione molto rigorosa delle misure di gestione del rischio da esposizione da parte del RAC e la presentazione di un piano di sostituzione. Tale obbligo si applica anche nei casi in cui la sostanza sia utilizzata in volumi molto ridotti (es. al di sotto di una tonnellata/anno). La stessa sostanza, utilizzata come intermedio non è soggetta a tali obblighi anche se è utilizzata in grandi volumi (es superiori a 1000 tonnellate/anno). Nel caso degli intermedi utilizzati in condizioni strettamente controllate (articoli 17 e 18 di REACH), sussiste l'obbligo di ridurre al minimo possibile l'esposizione dei lavoratori ed il rilascio in ambiente. In pratica si attesta il principio che l'esposizione deve essere evitata, per quanto tecnicamente possibile. Nel caso degli intermedi registrati con procedura ordinaria (articolo 10 di REACH), è sufficiente, per l'utilizzatore, dimostrare che i livelli di esposizione per i lavoratori ed il rilascio in ambiente siano al di sotto dei valori di soglia (DNEL e PNEC) calcolati dal dichiarante (oppure del valore OEL nel caso in cui questo esista e sia inferiore al DNEL). Nel caso delle sostanze incluse nell'Allegato XIV il Regolamento REACH da una parte tende a prevenire l'esposizione dei lavoratori attraverso l'eliminazione dal mercato e la ricerca di soluzioni alternative attraverso l'autorizzazione, mentre dall'altra consente che volumi anche considerevoli delle stesse sostanze possano essere utilizzate come intermedio accettando che i lavoratori possano esservi esposti, in particolare per le sostanze registrate ai sensi dell'articolo 10 di REACH e utilizzate come intermedio. Queste criticità, insieme alla definizione di criteri oggettivi per definire l'uso come intermedio, sono oggetto di valutazione da parte della Commissione Europea nell'ambito del progetto di revisione del Regolamento REACH. L'efficacia dell'autorizzazione e della restrizione nella prevenzione del rischio nei luoghi di lavoro è comunque confermata sia dalla Commissione Europea nel secondo rapporto operativo sul funzionamento del Regolamento REACH (marzo 2018) sia dagli Stati membri nelle loro review periodiche. Una efficace azione di prevenzione, comunque, richiede uno sforzo comune delle autorità europee, Stati membri, industria organizzazioni sindacali e tutti gli attori della filiera di approvvigionamento che, attraverso l'informazione e la conoscenza, che sono uno degli elementi fondanti del Regolamento REACH, garantiscono l'uso sicuro delle sostanze chimiche.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Authorisation under REACH. <https://echa.europa.eu/addressingchemicalsofconcern/authorisation>.
- [2] EUROPEAN COMMISSION. Commission general report on the operation of REACH and review of certain elements. March 2018. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/commission_general_report_on_the_operation_of_reach_and_review_of_certain_elements_accompanied_by_a_comprehensive_evaluation_report.zip.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Restriction under REACH. <https://echa.europa.eu/addressingchemicalsofconcern/restriction>.
- [4] HELPDESK REACH - MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO. <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/autorizzazione>.
- [5] EUROPEAN COMMISSION. DIRECTORATE GENERAL GROWTH-INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSHIP AND SMES. Authorisation under REACH. https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en.
- [6] EUROPEAN AGENCY for SAFETY and HEALTH at WORK (EU OSHA) Directive 2004/37/EC Carcinogens and Mutagen at work <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/directive-2004-37-ec-carcinogens-or-mutagens-at-work>.
- [7] PERA A., MALAGUTI ALIBERTI L., “Direttive europee su agenti chimici, cancerogeni e mutageni ed interazioni REACH e OSH”. Atti del Convegno Nazionale REACH_2017, pp.21-37, Modena, 13 e 14 settembre 2017. <http://www.ausl.mo.it/flex/cm/pages/ServeAttachment.php/L/IT/D/1%252F9%252F4%252FD.2e6321eda946e48c2f55/P/BLOB%3AID%3D32198/E/pdf>.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Version 2.1, October 2014. http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf.
- [9] MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE. Portale: www.reach.gov.it – Prodotti chimici: Informiamo i cittadini. <http://www.reach.gov.it>.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the preparation of Socio-Economic Analysis as part of an application for authorisation. Version 1, January 2011. <https://echa.europa.eu/docum>

[ents/10162/23036412/authorisation_application_en.pdf](#)

- [11] CHEMSEC. INTERNATIONAL CHEMICAL SECRETARIAT. Why REACH Authorisation and Workers Protection should both apply, May 2016. <https://chemsec.org/publication/authorisationprocessreach/whyreachauthorisationandworkersprotectionsshouldbothapplymay2016/>.
- [12] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). SCOEL/REC/386, Cr VI compounds, 22/05/2017. <https://publications.europa.eu/en/publicationdetail//publication/75d27056-893f-11e7-b5c6-01aa75ed71a1/language-en>.

Bologna, 16 ottobre 2019

GESTIONE DEGLI ADDITIVI PER PLASTICHE IN ALLEGATO XIV E XVII DEL REACH

Stefano Gardi(1), Maria Letizia Polci(2,3)

- (1) Reagens S.p.A. – S.Giorgio di Piano (BO)
- (2) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- (3) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Gli additivi per plastiche sono ampiamente utilizzati e implicano una diffusa esposizione sui luoghi di lavoro e per i consumatori. Particolarmente preoccupanti sono i composti di piombo utilizzati come stabilizzanti per PVC che, recentemente, sono stati proposti per l'inclusione nell'elenco di restrizioni di cui all'Allegato XVII al REACH¹. Altri additivi, quali ad esempio pigmenti, sono già inclusi nella lista delle sostanze in autorizzazione di cui all'Allegato XIV al REACH, e altre sostanze sono invece raccomandate per successiva inclusione in detta lista.

Questo contributo presenta alcuni metodi ed esempi per uno screening mirato di stabilizzanti a base di piombo in PVC, per il loro controllo documentale e analitico, tenendo conto degli obblighi di autorizzazione e di restrizione che il REACH impone alle imprese.

IL QUADRO DELLA “PLASTIC ADDITIVE INITIATIVE”

Nell'ambito della “Integrated Regulatory Strategy” [1], l'obiettivo dell'ECHA² è di mappare entro il 2020, con varie azioni, tutte le sostanze con volume di fabbricazione o importazione superiore a 100 t/anno che sono state registrate secondo il REACH. A tale scopo, l'ECHA e alcune organizzazioni di settori industriali hanno avviato un'iniziativa comune che ha identificato 419 additivi per plastiche e il corrispondente potenziale di rilascio dagli

¹ Regolamento EC 1907/2006

² European Chemicals Agency

articoli: la “Plastic Additives Initiative” [2]. Ciò ha evidenziato che la maggior parte degli additivi individuati sono utilizzati nel PVC: 204 additivi in totale, 92 dei quali già sotto valutazione a scopo regolatorio.

Dalla Figura 1 è anche evidente che, oltre ai pigmenti e, per i poliuretani e il PVC plastificato, i plastificanti, la maggior parte di questi additivi è costituita da antiossidanti/stabilizzanti. La maggior parte di questi stabilizzanti è impiegata nel PVC.

Figura 1: Numero di additivi selezionati per tipo di polimero e funzione

Polymer type	anti-fogging agent	antistatic	blowing agent	catalyst	cross-linking agent	emollient	emulsifier	filler	flame retardant	function out of scope	function out of scope: impact modifier	lubricant	mould release agent	n.a.	nucleating agent	pigment	plasticker	processing agent	processing promoter for rubbers	reactive substance	slip promoter	viscosity modifier	antioxidant/stabilizer
LDPE/LLDPE/EBA/EVA	1	5	1	0	5	0	2	1	12	17	1	4	1	2	0	97	1	0	0	0	2	1	33
HDPE/PP	1	5	0	0	0	0	1	1	7	11	1	4	1	2	2	94	1	0	0	0	2	1	30
polyurethane	0	2	0	2	0	0	0	0	13	3	0	1	0	2	0	83	38	0	0	0	0	0	16
acrylonitrile butadiene styrene	0	5	0	0	0	0	0	0	6	5	1	3	0	1	0	90	2	0	0	0	0	0	22
polyethylene terephthalate	0	3	0	0	0	0	0	1	2	3	0	1	0	1	0	85	0	0	0	0	0	0	12
poly(methyl methacrylate)	0	2	0	0	0	0	0	1	3	0	2	0	1	0	0	75	0	0	0	0	0	0	17
polyamide	0	4	0	0	0	0	1	1	6	5	1	3	0	2	0	82	1	0	0	0	0	0	20
(expanded)polystyrene	0	5	0	0	0	0	0	1	3	1	2	0	1	0	0	91	1	0	0	0	0	0	19
polycarbonate	0	3	0	0	0	0	0	2	4	1	3	0	1	0	0	84	0	0	0	0	0	0	19
PVC	0	5	1	0	0	0	0	1	10	13	1	9	0	3	1	94	47	0	0	0	1	1	44

Sia in tutto il mondo, sia nell'UE il PVC (rispettivamente 41500 kt/anno e 4890 kt/anno) è utilizzato principalmente nel settore delle costruzioni per tubi/raccordi, profili e cavi [3].

Da quanto sopra, si conclude che gli articoli in PVC utilizzati nel settore delle costruzioni meritano di essere valutati in funzione della presenza di additivi (e in particolare di stabilizzanti) potenzialmente o già soggetti a obblighi normativi in Europa. Tra gli stabilizzanti per PVC se ne possono identificare 3 tipi principali:

- Gli stabilizzanti al piombo, a base di solfati, stearati e fosfiti, sono tra i più vecchi stabilizzanti del PVC (risalenti agli anni '30), sono molto efficaci, ma a causa del loro profilo tossicologico, non sono più commercializzati in UE dal 2015 a seguito dell'Impegno Volontario [4] dei produttori di stabilizzanti per PVC³. Sebbene siano già elencati nella voce 30 dell'Allegato XVII al REACH, che ne limita l'uso da parte del pubblico,

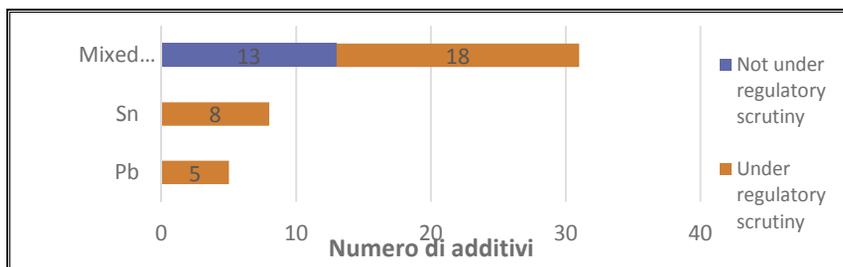
³ L'ESPA (European Stabilizer Producer Association) raggruppa i principali produttori di stabilizzanti per PVC Europei (i. e. Reagens, Baerlocher, IKA; Galata Chemicals, Chemson, Lanxess, Asua, Valtris, Akdeniz Kimya, PMC)

sono attualmente proposti per l'inclusione sia nell'Allegato XIV che in un'ulteriore voce dell'Allegato XVII.

- Gli stabilizzanti allo stagno, a base di tioglicolati o carbossilati di alchilstagno, sono molto efficaci e forniscono un'eccellente trasparenza. I derivati di butilstagno non sono più commercializzati nell'UE a causa della loro inclusione nella voce 20 dell'Allegato XVII al REACH, ma sono ancora ampiamente utilizzati in Nord America. I derivati ottilstagno (sebbene limitati in alcune applicazioni) e metilstagno sono ampiamente utilizzati nell'UE, ma sono sotto valutazione.
- Gli stabilizzanti "Mixed Metal" sono basati su composti di calcio o bario combinati con composti di zinco o cadmio, nonché su co-stabilizzanti organici. Gli stabilizzanti "Mixed Metal" sono commercializzati in forma solida (denominati stabilizzanti Calcio Organici - COS) e in forma liquida (Liquid Mixed Metal - LMM). Gli stabilizzanti al cadmio sono stati eliminati anni fa in UE, inclusi nella voce 23 dell'Allegato XVII al REACH e sono sostituiti da quelli a base di zinco. I COS vengono attualmente utilizzati come sostituti efficaci degli stabilizzanti al piombo nell'UE, mentre non sono ancora in grado di sostituire gli stabilizzanti di stagno nelle applicazioni trasparenti più esigenti.

In base alle indicazioni in Figura 2 e dal momento che COS e LMM sono costituiti da molti componenti, mentre gli stabilizzanti al piombo e stagno sono per lo più singole sostanze, è evidente che gli stabilizzanti al piombo e allo stagno sono e saranno fortemente impattati da misure regolatorie, mentre i COS e i LMM, evitando alcuni componenti, rappresentano l'alternativa più sostenibile. L'industria, pertanto, si sta già muovendo verso la sostituzione dei componenti più pericolosi di COS e LMM.

Figura 2: Numero degli stabilizzanti per PVC selezionati sottoposti e non sottoposti a valutazione a scopo regolatorio



REQUISITI LEGALI PER LE SOSTANZE IN ALLEGATO XIV E ALLEGATO XVII AL REACH

La procedura di autorizzazione prevista dal Regolamento REACH mira a garantire che le sostanze identificate come estremamente preoccupanti (SVHC) siano sostituite progressivamente da sostanze o tecnologie meno pericolose, qualora siano disponibili alternative possibili dal punto di vista tecnico ed economico.

Le sostanze SVHC sono identificate come tali alla luce di caratteristiche di pericolo definite dall'articolo 57 del Regolamento: sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B ai sensi del Regolamento CLP; sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in conformità con l'Allegato XIII al REACH; sostanze individuate caso per caso, che destano un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze predette.

Quando una sostanza SVHC entra in Allegato XIV al REACH, cioè nella lista delle sostanze in autorizzazione, le imprese che la utilizzano devono essere autorizzate dalla Commissione europea affinché l'uso della sostanza, in determinate condizioni dettate dalla decisione di autorizzazione, sia considerato sicuro. L'autorizzazione è legata a un intervallo temporale che definisce la validità della stessa autorizzazione.

L'Allegato XVII al REACH riporta le sostanze per le quali è stata decisa una limitazione per la produzione, l'immissione sul mercato e per l'uso, laddove sia stato derivato un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente presentato dalle sostanze oggetto di restrizione. Una restrizione può riguardare una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o presente in articoli, ivi incluse sostanze non soggette a obbligo di registrazione, quali, ad esempio, sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno o alcuni polimeri.

Le restrizioni possono imporre qualsiasi condizione pertinente, quale un valore limite nella concentrazione o rilascio consentiti per la sostanza, ovvero misure tecniche o requisiti speciali di etichettatura.

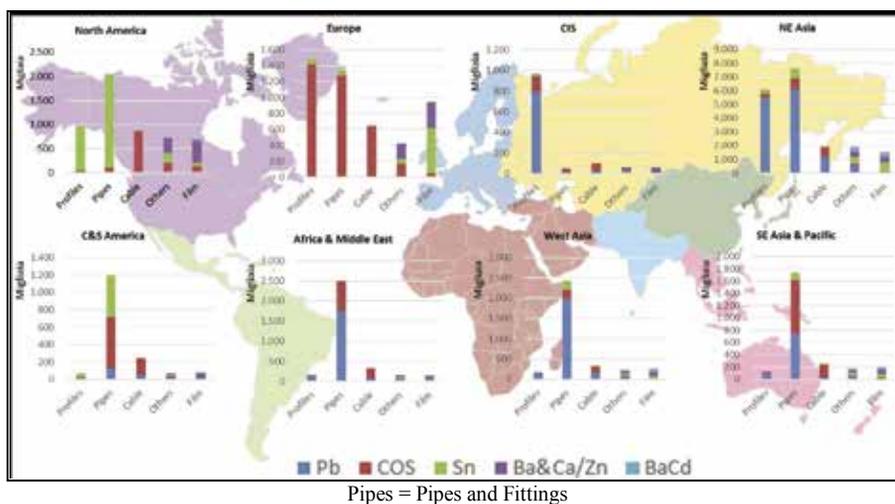
Il Regolamento prevede anche un processo restrittivo per le sostanze in Allegato XIV per le quali il rischio legato a determinati usi di dette sostanze in quanto componenti di articoli si dimostri non adeguatamente controllato. Questo vale in particolare per le sostanze incorporate in articoli in processi produttivi che hanno luogo in territorio extra-europeo, in quanto l'autorizzazione all'uso, tra cui l'incorporazione di una sostanza in articoli, è un obbligo limitato al territorio europeo.

MAPPATURA DELLE SOSTANZE CRITICHE NEGLI ARTICOLI IN PVC

L'analisi globale del PVC per applicazione nel 2016 [4] mostra che solo una minima parte degli articoli è realizzata in UE. Ciò fornisce la dimensione della potenziale importazione di articoli in PVC dai paesi extra UE e, quindi, la necessità di verificare la presenza di sostanze in Allegato XIV e Allegato XVII negli articoli importati.

La Figura 3 mostra le aree geografiche in cui molto probabilmente si stabilizzano gli articoli in PVC con sostanze che sono regolamentate nell'UE. È quindi necessario un controllo più attento degli articoli importati da tali paesi.

Figura 3: Tipo di stabilizzazione del PVC per area geografica e applicazione (kt/anno)



LA PROPOSTA DI RESTRIZIONE DEL PIOMBO NEL PVC

Nonostante non siano più commercializzati in UE dal 2015 a seguito dell'Impegno Volontario dei produttori di stabilizzanti per PVC, come è evidente dalla Figura 3 nel precedente paragrafo, gli articoli stabilizzati con piombo sono ancora ampiamente prodotti in territorio extra-europeo e, in particolare, in Asia, CSI, Africa e Medio Oriente. L'ECHA, su richiesta della Commissione europea, ha valutato il rischio derivante proprio da questi composti e ha concluso che tale rischio non è adeguatamente controllato. Di conseguenza, il 16 dicembre 2016, l'ECHA ha presentato una proposta di

restrizione, ritenendola la misura di riduzione del rischio più appropriata. Tale proposta è stata quindi valutata dai comitati ECHA (RAC⁴, SEAC⁵) e dal FORUM⁶:

- Dal punto di vista di valutazione del rischio, il catione piombo è ritenuto determinare la pericolosità per la salute umana (con effetti non-soglia) e per l'ambiente: questo giustifica l'approccio di gruppo basato sulla restrizione generica dei composti a base di piombo e non di singole sostanze. Inoltre, è stato stimato che la maggior parte delle emissioni di piombo è attribuibile ad articoli importati da territori extra europei: questo giustifica l'approccio della restrizione dal momento che essa ha impatto anche sugli articoli importati.
- Dal punto di vista socio economico, si è appurato che esistono alternative agli stabilizzanti a base di piombo, che una restrizione di essi non causerà impatti sociali significativi (e.g. calo di occupazione, o impatti sui consumatori), che il rapporto costo/efficacia della restrizione proposta per il piombo in PVC è dello stesso ordine di grandezza delle precedenti restrizioni in ambito REACH.
- Dal punto di vista dell'applicabilità, è stata verificata l'appropriatezza della restrizione in quanto i metodi analitici per il controllo della conformità ai requisiti richiesti sono disponibili, e il campo di applicazione della restrizione, incluse le sue deroghe è chiaro.

Il 15 marzo 2018, quindi, i comitati dell'ECHA (RAC e SEAC) hanno adottato un parere che propone la restrizione dell'uso di composti di piombo in PVC con un valore limite di 0,1% p/p di piombo, prevedendo una deroga a concentrazioni < 2% p/p di piombo per specifici articoli contenenti PVC riciclato (R-PVC⁷ [5]). Tale deroga per articoli contenenti R-PVC è in linea con i principi dell'Economia Circolare [6] che mira a massimizzare il recupero dei materiali a condizione che i rischi siano sotto controllo.

Il parere del RAC e del SEAC è stato trasmesso alla Commissione europea, che formulerà e adotterà la restrizione dopo il periodo di scrutinio previsto. Si prevede che la restrizione entri in vigore nel 2020. Agendo la restrizione anche sugli articoli importati da territori extra-europei, questa proposta di restrizione rafforza l'impegno volontario dei produttori di stabilizzanti per l'eliminazione del piombo rendendolo vincolante anche per essi.

⁴ Committee for Risk Assessment

⁵ Committee for Socio-economic Analysis

⁶ Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione

⁷ PVC riciclato

CONFORMITÀ DEGLI ARTICOLI STABILIZZATI CON PIOMBO ALLA FUTURA RESTRIZIONE REACH

Come caso di studio, è stato analizzato quello dei composti di piombo nel PVC rispetto alla nuova restrizione proposta in corso di adozione.

Analisi del contenuto di Piombo in articoli in PVC

Sono disponibili diversi metodi analitici per la rilevazione di piombo con limiti di determinazione generalmente via via inferiori con la loro data di introduzione [7]: il metodo basato sulla tecnica ICP-MS⁸ (metodo distruttivo, utilizzato per una determinazione più precisa del contenuto di piombo completo) e il metodo basato sulla spettroscopia XRF⁹ (veloce e disponibile per le determinazioni sul campo con apparecchiature portatili) sono i principali. Poiché la precisione dell'XRF è scarsa, nel caso in cui un articolo abbia un contenuto di piombo vicino al limite di restrizione, sarà necessaria un'analisi con ICP-MS per determinare la conformità dell'articolo. Per questi motivi, il metodo basato su XRF non può sostituire completamente quello basato su ICP-MS, ma può essere utilizzato come metodo di screening e quindi ridurre il numero di analisi chimiche distruttive.

La valutazione dell'affidabilità e degli inconvenienti della tecnica XRF in questo specifico campo è stata condotta sperimentalmente [8] su campioni di PVC additivati con quantità nota di stabilizzanti al piombo in diverse formulazioni rappresentative di quelle di tubi e profili commerciali in U-PVC¹⁰ con due strumenti HHXRF¹¹ commerciali (C ed E in Figura 5). Sono stati analizzati i dati, sono state calcolate le medie, le deviazioni standard, gli intervalli di fiducia, le rette regressione e sono stati identificati gli outlier.

Lo standard IEC 62231-3-1 [9] indica la seguente formula per determinare l'intervallo (X) di valori in cui l'analisi XRF è considerata inconcludente rispetto al valore limite (L) prescritto dalla restrizione:

$$L - 30\% - 3\sigma < X < L + 30\% + 3\sigma$$

Questa formula tiene conto del fattore di incertezza del $\pm 30\%$ e dell'incertezza della misura espressa come 3σ . Nel caso in cui i limiti (cioè 0,1% o 2% p/p) rientrassero in questo intervallo e, quindi, la misura fosse inconcludente, si raccomanda di utilizzare una tecnica analitica diversa (per esempio ICP-MS).

⁸ Inductively coupled plasma mass spectrometry

⁹ X-Ray Fluorescence

¹⁰ Unplasticized PVC, opposto a P-PVC (plasticized PVC)

¹¹ Handheld X-Ray Fluorescence

Nelle rette di regressione di entrambi gli strumenti, non vi sono significative differenze sia per le pendenze sia per le intercette. Pertanto, è stato calcolato un modello con pendenze e intercette uguali a tutti i livelli del valore "reale" di piombo:

$$y = -796,76 + 1,01 x$$

Si è concluso che i due strumenti HHXRF forniscono risultati non significativamente diversi nell'intervallo di valori di piombo considerati, ma sono influenzati da un lieve errore sistematico che sembra sottostimare i valori reali.

Analisi documentale per il Piombo presente nel PVC riciclato come “legacy additive”

Il contenuto di piombo sufficiente a stabilizzare un articolo è analogo a quello consentito dalla deroga attualmente proposta (cioè 2% p/p). In questo caso, è quindi importante che l'industria e le autorità di controllo accertino che l'origine di tale piombo provenga da R-PVC e non come "nuova additivazione". D'altra parte, il PVC stabilizzato ha una sufficiente stabilità non solo per sopravvivere alla sua lavorazione a caldo, ma possiede anche una stabilità termica residua. In altre parole, non tutto lo stabilizzante viene consumato nella prima fase di lavorazione, quindi è impossibile discriminare il PVC lavorato una o due volte (e. g. essendo riciclato).

Essendo impossibile un'analisi chimica che discrimini il "PVC riciclato" da quello vergine, ciò può essere accertato con schemi di certificazione dell'R-PVC che comprovino l'applicabilità della deroga. Poiché questo schema di tracciabilità del riciclo non è obbligatorio, in alcuni casi sarà ancora difficile decidere se un articolo rientra in deroga o meno. In ogni caso, siccome "l'onere della prova" è sull'attore che colloca l'articolo sul mercato" [5], le industrie potrebbero avere un interesse nell'adottare un tale schema di certificazione.

Recovynyl¹², infatti, registra e certifica i volumi di PVC riciclato, basandosi sul protocollo EUCertPlast¹³ [10] ed è certificato da KPMG [11]. Lo stesso schema di riciclo controllato può essere adottato dai commercianti di articoli importati. Tuttavia, poiché le operazioni di raccolta e produzione di articoli R-PVC avvengono, in questo caso, al di fuori dell'UE, le autorità dell'UE

¹² Recovynyl è un'iniziativa della catena di valore europea del PVC volta a facilitare la raccolta e il riciclaggio dei rifiuti di PVC nell'ambito degli Impegni volontari di Vinyl 2010 e, ora, VinylPlus[®]

¹³ European Certification of Plastics Recyclers

incontreranno maggiori difficoltà nell'accertamento della veridicità dei certificati poiché l'indagine sull'origine delle loro materie è in aree geografiche non sottoposte alla loro giurisdizione.

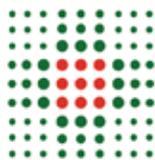
CONCLUSIONI

Gli additivi per plastiche sono sempre più soggetti alle procedure di autorizzazione e restrizione del REACH. Sebbene non banale, è possibile verificare la conformità degli articoli in PVC sia con le tecniche analitiche, sia con il controllo documentale. Al fine di ottimizzare gli sforzi delle autorità di controllo e garantire nel contempo la parità di condizioni dei vari soggetti della catena di approvvigionamento che producono e immettono in commercio articoli in PVC, è auspicabile un maggiore controllo sugli articoli provenienti da paesi in cui le sostanze regolamentate dall'UE sono ancora ampiamente utilizzate. Sebbene, in questo lavoro, tale analisi sia stata eseguita per il piombo in PVC rigido, questo approccio può essere esteso ad altri composti metallici regolamentati (per esempio cadmio, stagno) sia in PVC rigido, sia in PVC plastificato che in altre materie plastiche.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Integrated Regulatory Strategy," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/echa-irs>.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Plastic additives initiative," [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/plastic-additives-initiative>.
- [3] KUNSTOFFE INTERNATIONAL. "Trend report commodity plastics - Polyvinyl Chloride (PVC)", vol. 10, pp. 8-13, 2017.
- [4] BERNA. "PVC and the sustainable use of additives," in Atti del XXIII convegno Nazionale dell'Associazione Italiana di scienza e tecnologia delle Macromolecole, Catania, 2018.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). RAC-SEAC, "Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on Lead stabilisers in PVC," Helsinki, 2018.
- [6] EUROPEAN COMMISSION. "Implementation of the Circular Economy Action Plan," [Online]. Available: http://ec.europa.eu/environment/circular-economy/index_en.htm.

- [7] FITCH. "Lead Analysis: Past and Present," Critical Reviews in Analytical Chemistry, vol.28, no.3, pp.267-345, 1998.
- [8] GARDI S., Master thesis - Enforcement of lead compounds restriction in PVC articles, Modena, 2019.
- [9] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION (IEC). IEC 62321-3-1, Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 3-1: Screening – Lead, mercury, cadmium, total chromium and total bromine by X-ray fluorescence spectrometry, 2013.
- [10] EUCERTPLAST. Audit Scheme Version 3.9, 2018.
- [11] VINYLPLUS. "Progress Report," Brussels, 2019.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana **REACH**

REACH-OSH2019 – Sostanze Pericolose. Valutazione del rischio e dell'esposizione. (2019).

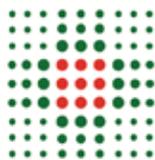
REACH2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).

REACH2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).

REACH2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).

REACH2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).

REACH2014 – I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli. (2014).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).

RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni. L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Esperienze ed approfondimenti (2006).

RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Classificazione ed autotrasferimento, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi. Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi. I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.

Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.

Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.

Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro.

Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.

Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.

Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.

Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

Collana

dB A'2019 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2019-Bologna.

dB A'2018 – I rischi fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

dB A incontri'2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea. Atti del 14 settembre 2017-Modena.

dB A incontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela. Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

30dB A'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici. Atti del 27 maggio 2015-Modena.

dB A incontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze. Atti del 17 settembre 2014-Modena.

dB A incontri'2012 – Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro. Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

dB A incontri'2011 – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti. Atti del 21 settembre 2011-Modena.

dB A'2010 – Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

dB A incontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

dB'A'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.
(Volume 1: Rumore e vibrazioni, Volume 2: Microclima, Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti)

dBaincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dBaincontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2003 – Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

dB'A'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

dBaincontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

dBaincontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

dB'A'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dB A '94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dB A '90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dB A '85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

ASL incontri – Lo stato di salute e di sicurezza dei lavoratori: facciamo il punto (2019)

ASL incontri – Esposizione professionale a silice libera cristallina. Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

ASL incontri – Strutture sanitarie. La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

ASL incontri – Promozione della qualità in medicina del Lavoro. Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

NIP 2001 – Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro. Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

DPI 2000 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione. Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

ASL incontri – La smaltatura dei metalli.

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali. Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro: i controlli e le verifiche periodiche (2017)

SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX (2015)

SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie. Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione (2006)

SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili (2003).

SICUREZZA 2002 – Dall’eliminazione del pericolo alla gestione del rischio. La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).



N. ORLANDI

D. FERRARI

E. ROTOLI

A. GIANNINI




REACH

REACH, 2017
 L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro: Registrazione 2018, Autorizzazione e Restrizione all'uso, Scenari di Esposizione e Schede di Dati di Sicurezza, Sostanze SVHC negli articoli.



- 80% delle unità produttive

Fonte: Inail - banca dati statistica Aziende e Lavoratori - Industria e Servizi - Quadro

REACH METALMECCANICA

ENVIOCCIA

INDIIL

REACH

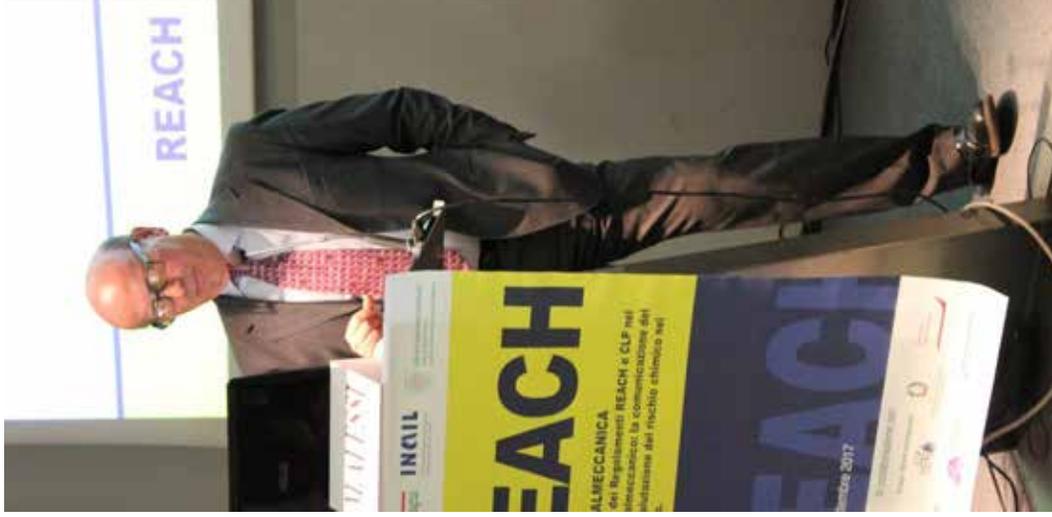
REACH METALMECCANICA

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei comparti metalmeccanici: la comunicazione del pericolo e la valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.









o chimico
oro.

consiglio
di lavoro
settembre 2017

la comunicazione del pericolo
valutazione del rischio chimico
nel foglio di lavoro

18 Comitato Nazionale del Parlamento
della salute e sicurezza sul lavoro e il
Dipartimento di Medicina - Università di Padova



M. ALESSI



P. DI GIROLAMO



G. GOVONI



G. GORGARI



M. L. DI STEFANO



L. BERTINI











D. MACCHIONI

A. GIULI

M. L. L. S. S. I

G. P. P. P. P.

F. P. P. P. P.

P. P. P. P. P.

Finito di stampare nel mese di ottobre 2019



REACH-OSH 2019

- **SOSTANZE PERICOLOSE:** Valutazione del rischio, Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Misure di gestione del rischio.
- **SOSTANZE PERICOLOSE:** Valutazione dell'esposizione, Misurazioni e Monitoraggi, Autorizzazione e Restrizione all'uso.



In collaborazione con:

Gruppo Tecnico Interregionale



Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro



Ordine Interprovinciale
dei **Chimici** e dei **Fisici** dell'Emilia-Romagna

