

# **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**

***Interfaccia REACH-OSH:  
l'interazione fra la Normativa di prodotto e quella sociale  
nell'uso delle sostanze pericolose nei luoghi di lavoro***

**<sup>1</sup>Mariano ALESSI, <sup>2</sup>Celsino GOVONI, <sup>1</sup>Luigia SCIMONELLI,  
<sup>1</sup>Maria Letizia POLCI**

**<sup>1</sup>DG Prevenzione sanitaria, Ministero della Salute  
<sup>2</sup> Regione Emilia Romagna**

**REACH-OSH 2019 - Valutazione del rischio**

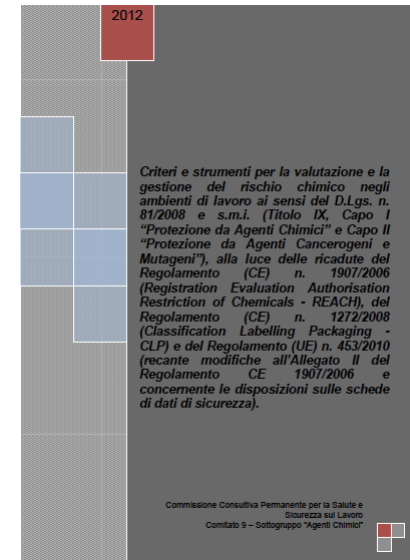


# Contenuti

- Interazione REACH - OSH: primi orientamenti
- Integrazione REACH e D. Lgs. 81/2008
- REACH e CAD: esempio di interazioni
- Input per il Datore di Lavoro
- DNEL vs OEL
- Il caso dell'NMP
- Conclusioni
- Prospettive

# Interazione REACH e OSH: primi orientamenti (1)

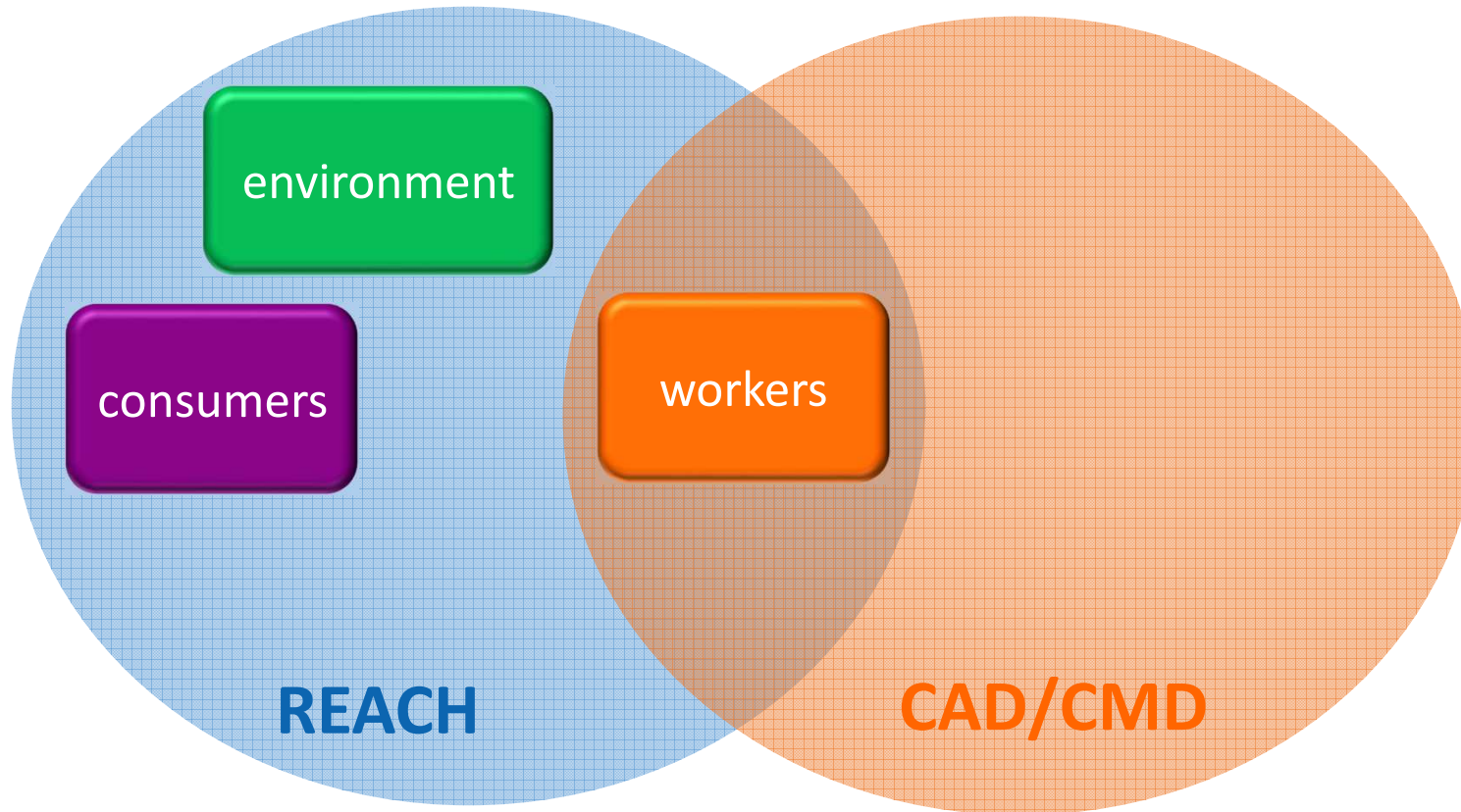
- Art 2.4 a) del REACH afferma che questo si applica «fatta salva la normativa comunitaria in materia di luoghi di lavoro» → Il rispetto di un regime non può giustificare il mancato rispetto dell'altro.
- Necessità di fare chiarezza sulle interazioni tra i corpi normativi:
  - 2012 - Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D. Lgs. 81/2008 (Titolo IX Capo I e II), alla luce delle ricadute del REACH e CLP. Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro, Comitato 9 – Sottogruppo “Agenti Chimici”
  - 2013 - Guida per gli ispettori del lavoro sulle interazioni REACH, CAD e CMD – Senior Labour Inspector's Committee (SLIC) della Commissione EU



# Interazione REACH e OSH: primi orientamenti (2)



Normativa di prodotto e sociale a confronto: obiettivi e campo di applicazione

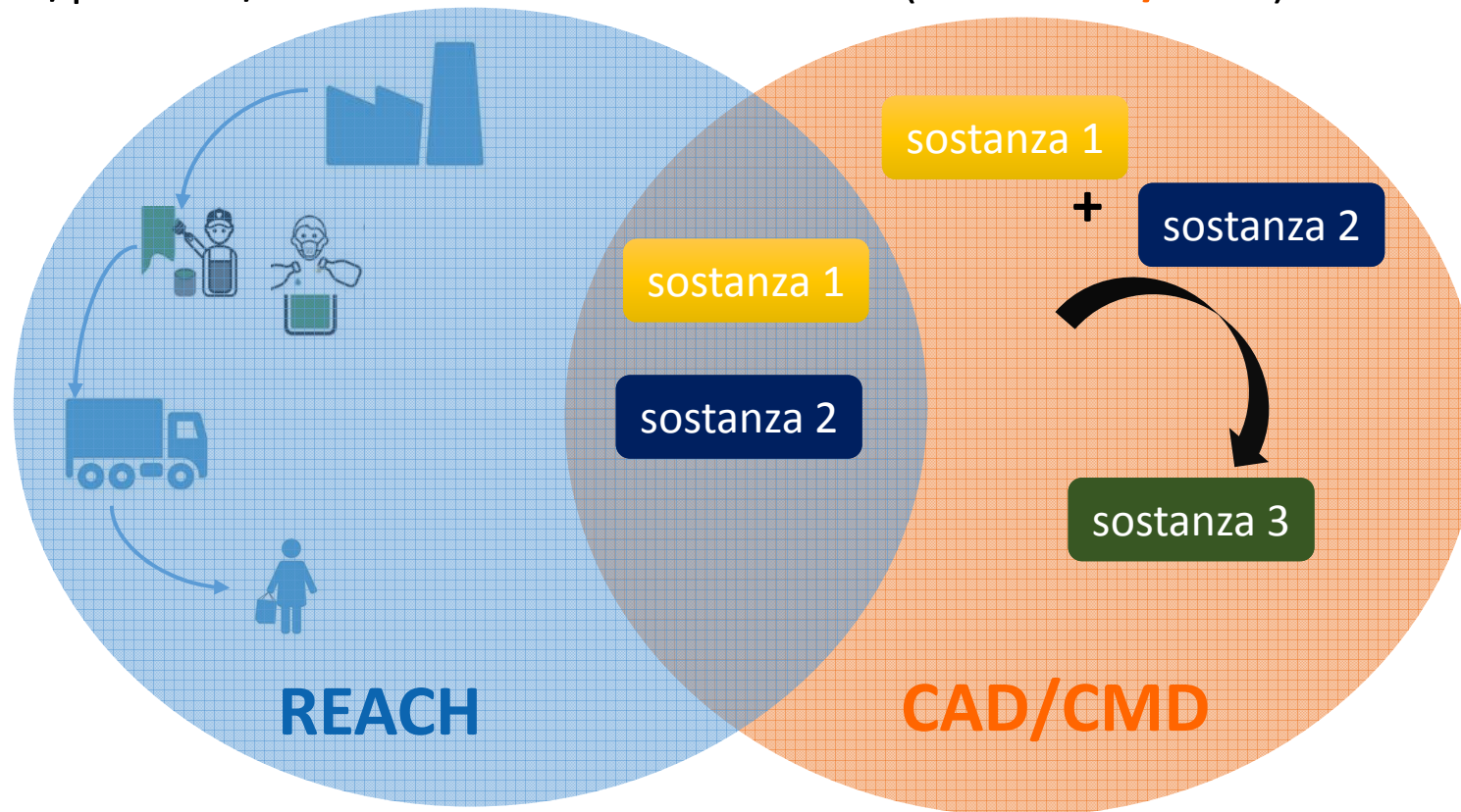


# Interazione REACH e OSH: primi orientamenti (3)



Come cambia la Valutazione del rischio:

Sostanze in diversi livelli della supply chain (**REACH**)/ vs combinazione di sostanze/processi/effetti nell'ambiente di lavoro (**OSH - CAD/CMD**)

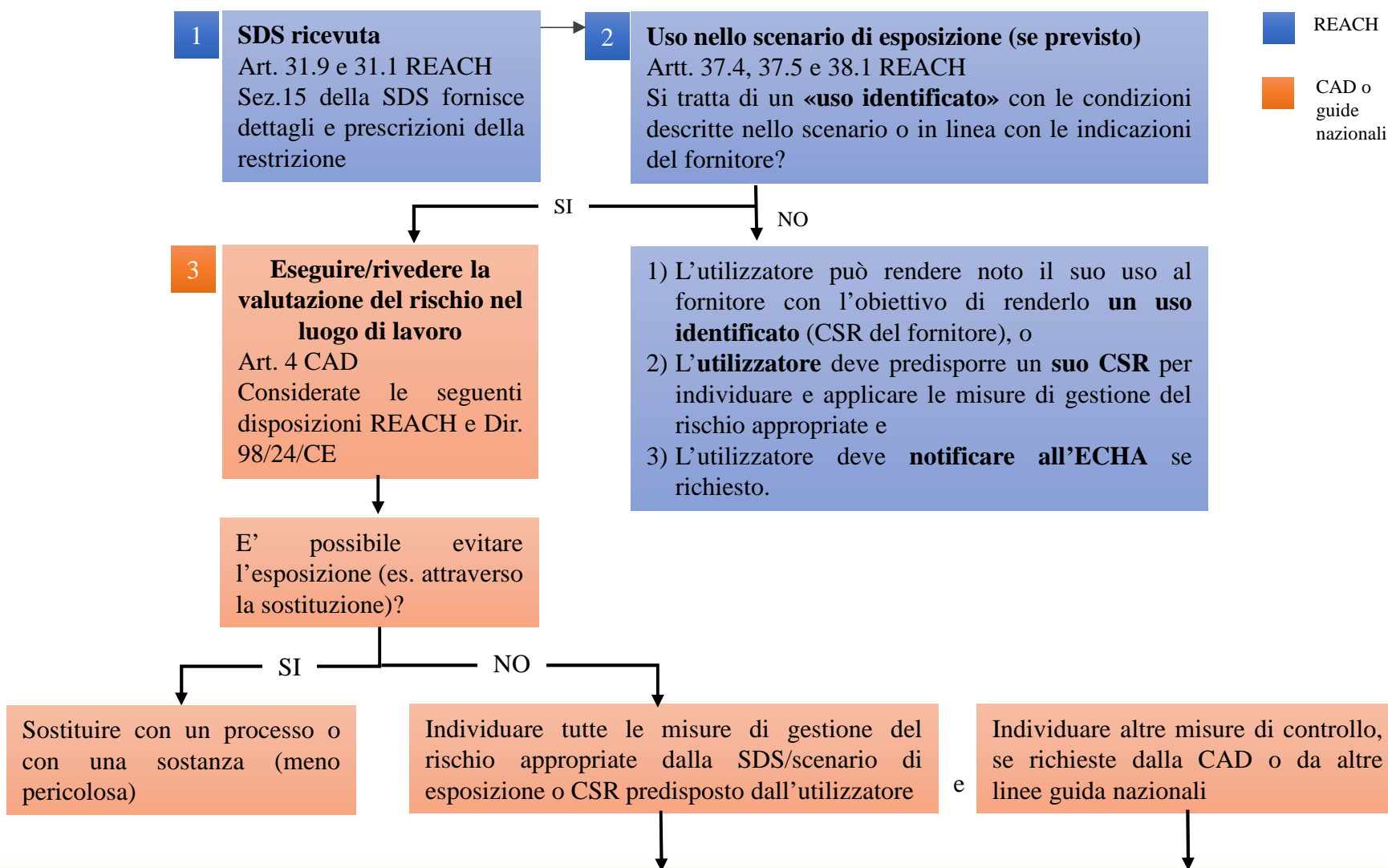


# Integrazione REACH e D. Lgs. 81/2008

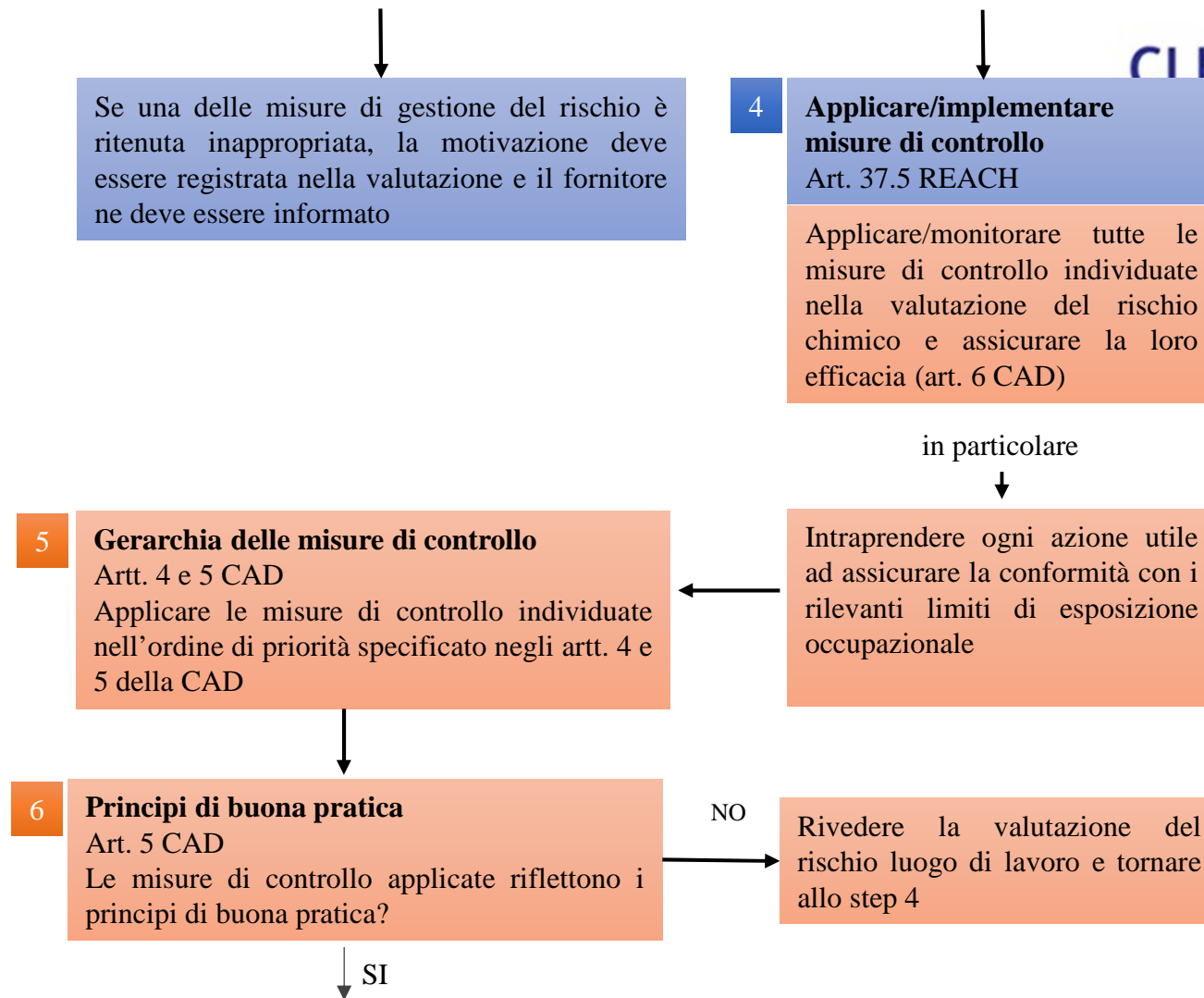


|                                  | REACH   | D.Lgs.81/08  |
|----------------------------------|---|--|
| Obiettivi e campo d'applicazione | Sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli, fabbricate o importate in quantità superiore a 1 t/a (per la registrazione)                                     | 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  |

# REACH e CAD: esempio di interazioni

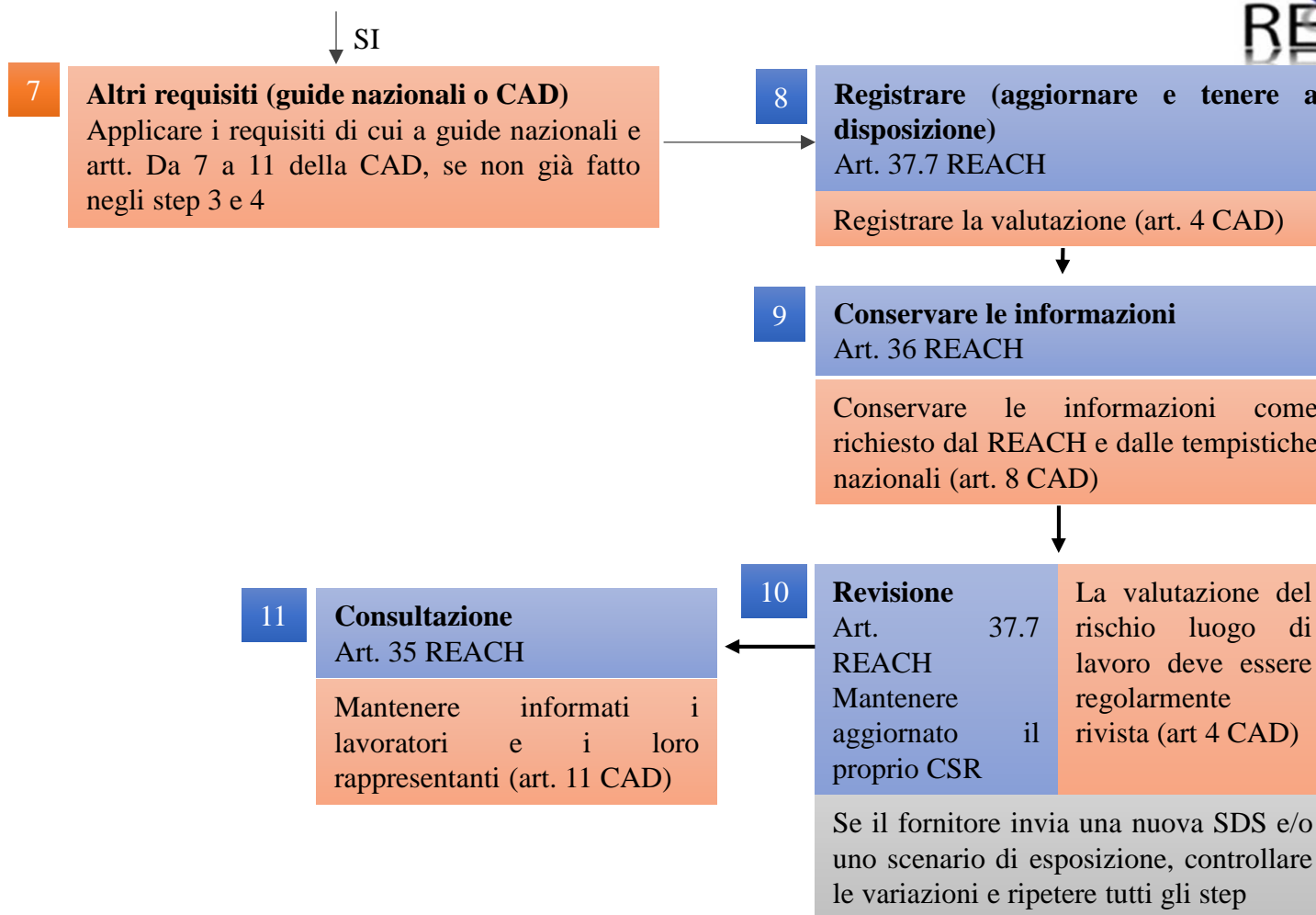


Adattata da  
Guida per gli ispettori nazionali del lavoro sull'interazione REACH /  
CAD- CMD; SLIC, 2013



Adattata da Guida per gli ispettori nazionali del lavoro sull'interazione REACH /- CAD- CMD; SLIC, 2013





Adattata da  
Guida per gli ispettori nazionali del lavoro sull'interazione REACH /-  
CAD- CMD; SLIC, 2013

# Alcuni input per il Datore di Lavoro (DdL): attenzione agli adempimenti REACH



## QUANDO

- l'uso non è fra quelli identificati dal fornitore a monte (Fabbricante/Importatore) o è un uso sconsigliato;
- l'uso non rispetta le condizioni descritte dallo scenario di esposizione;
- il DdL riceve SDS non conformi al REACH;
- il DdL, nel ruolo di formulatore di miscele, deve predisporre e fornire una SDS;
- il DdL deve informare i suoi dipendenti e ogni altro soggetto esposto a sostanze pericolose sotto la propria responsabilità;
- il DdL impiega 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;
- il DdL utilizza sostanze soggette a restrizione, ma secondo modalità che non soddisfano le condizioni della restrizione.

# DNEL vs OEL



## DNEL

### I livelli derivati senza effetto

- Sono i livelli di esposizione a una sostanza al di sotto dei quali non si prevedono effetti negativi per la salute.
- Sono calcolati dalle informazioni relative ai pericoli raccolte nella registrazione della sostanza (REACH) e funzionano come valori di riferimento per la valutazione della sicurezza chimica (sono confrontati con l'esposizione di un lavoratore)
- Possono essere ricavati dalle autorità (procedura di restrizione) o raccomandati dal comitato dell'ECHA per la valutazione dei rischi (procedura di autorizzazione).
- Sono specifici per la via e l'effetto dell'esposizione (più DNEL per una sostanza → rischio combinato).
- Per l'esposizione durante un intero turno di lavoro sono calcolati DNEL sistemici di lungo periodo/cronici e questi devono essere impiegati per la valutazione dei rischi dovuti ad un'esposizione giornaliera media superiore a 8 ore.

# DNEL vs OEL



## OEL

### I valori limite di esposizione occupazionale (VLEP italiani)

- Definiscono il limite della media ponderata su un periodo della concentrazione di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un periodo di riferimento specifico (tipicamente 8 ore al giorno).
- I valori limite di breve periodo definiscono il livello al di sotto del quale è improbabile che si producano effetti nocivi per la salute in 15 minuti di esposizione, nella misura in cui non sia superata la media di 8 ore.
- I VLEP Sono valori limite nazionali, applicabili direttamente, che devono essere fissati dagli Stati membri tenendo conto delle indicazioni europee (IOEL: valori limite indicativi).
- Il DdL deve garantire il rispetto dei VLEP adottando opportune misure di gestione del rischio che tengano i valori di esposizione al di sotto del limite stesso.

## *Da ricordare!*

I **DNEL** e gli **OEL**

contribuiscono entrambi a proteggere i lavoratori da effetti nocivi per la salute derivanti dall'esposizione ad agenti chimici sul luogo di lavoro

# Il caso dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone)



- NMP è importato e prodotto in Europa in grandi volumi (20.000 – 30.000 t/anno nel 2017-18)
- usato come solvente in vari settori industriali (petrolchimico, trattamento di superfici, farmaceutico, ecc.)
- dal 1.03.2018 l'NMP ha una classificazione armonizzata
- nell'ambiente di lavoro, l'NMP può penetrare nell'organismo
  - mediante inalazione dei vapori della sostanza
  - per contatto cutaneo attraverso spruzzi o gocce, indossando dispositivi di protezione individuale sporchi o toccando superfici sporche
  - presente come vapore nell'atmosfera può penetrare anche attraverso la pelle

Classificazione armonizzata obbligatoria dell'NMP (CLP00, ATP09), indice n. 606-021-00-7

| Classe e categoria di pericolo | Codice e indicazione di pericolo |  |
|--------------------------------|----------------------------------|--|
| Ripr. 1B                       | H360D***                         | Tossicità per la riproduzione, può nuocere al feto.  |
| Irrit. oc. 2                   | H319                             | Grave irritazione oculare, causa grave irritazione oculare   |
| Irrit. cut. 2                  | H315                             | Irritazione cutanea, causa irritazione cutanea   |
| STOT SE 3                      | H335                             | Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, può causare irritazione delle vie respiratorie |

Gli \*\*\* associati all'H360D indicano che la classificazione Ripr. 1B è stata recepita dalla normativa precedente<sup>4</sup> senza ulteriore esame più recente nell'ambito del CLP. Tuttavia, la classificazione Ripr. 1B è stata confermata nel fascicolo di restrizione.

Nota:

- Per la classificazione Ripr. 1B – H360D\*\*\*, si applica il limite di concentrazione generico di C ≥ 0,3%. Al di sotto di questa concentrazione, la classificazione Ripr. 1B – H360D\*\*\* non si applica.
- Per la classificazione STOT SE 3 – H335, vi è un limite di concentrazione specifico di C ≥ 10%. Al di sotto di questa concentrazione, la classificazione STOT SE 3 – H335 non si applica.
- Per la classificazione Irrit. oc. 2 – H319, il limite di concentrazione generico è di C ≥ 10%. Al di sotto di questa concentrazione, la classificazione Irrit. oc. 2 – H319 non si applica.
- Per la classificazione Irrit. cut. 2 – H315, il limite di concentrazione generico è di C ≥ 10%. Al di sotto di questa concentrazione, la classificazione Irrit. cut. 2 – H315 non si applica.

Gli elementi seguenti devono essere visibili sull'etichetta apposta sul contenitore/imballaggio dell'NMP:

Pericolo



Avvertenza

Pericolo per la salute (GHS08)

Punto esclamativo (GHS07)

# Il caso dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone): La restrizione REACH (1)



La produzione, l'immissione sul mercato e l'uso dell'NMP limitati dalla Commissione europea nell'aprile 2018 → Voce 71 dell'allegato XVII del REACH

L' NMP

Limitata immissione in commercio

1. **Non deve essere immesso sul mercato** come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo **0,3 %** successivamente al **9 maggio 2020** tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (**DNEL**) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a **14,4 mg/m<sup>3</sup>** per l'esposizione per **inalazione** e **4,8 mg/kg/giorno** per l'esposizione **cutanea**.

Limitato l'uso

2. **Non deve essere prodotto o utilizzato** come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo **0,3 %** successivamente al **9 maggio 2020** tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che **l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL** specificati al punto 1.

Periodo transitorio per processo di rivestimento fili

2. In **deroga** ai punti 1 e 2, gli obblighi ivi stabiliti si applicano a decorrere dal **9 maggio 2024** per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini di impiego, o l'impiego, come solvente o reagente nel processo di **rivestimento di fili**.

# Il caso dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone): La restrizione REACH (2)



**DNEL e OEL**  
Entrambi nella  
sezione 8.1 della SDS

## Valori europei per il controllo dell'esposizione da NMP

|                            |   |   |  |
|----------------------------|---|---|--|
| Esposizione per inalazione | 14,4 mg/m <sup>3</sup> (DNEL)<br><b>REACH</b> | 40 mg/m <sup>3</sup> (iOELV, 8-ore TWA)*<br><b>Direttiva sugli agenti chimici</b> | 80 mg/m <sup>3</sup> (iOELV, 15-minuti STEL)*<br><b>Direttiva sugli agenti chimici</b> |
| Esposizione cutanea        | 4,8 mg/kg/giorno (DNEL)<br><b>REACH</b>       | Notazione "Pelle"<br><b>Direttiva sugli agenti chimici</b>                        |  |

Per l'NMP e alcune altre sostanze, i DNEL coesistono con valori limite di esposizione professionale (OEL). DNEL e OEL si applicano simultaneamente alle stesse attività lavorative. Il rispetto dei DNEL, applicando le misure di gestione dei rischi descritte nello scenario d'esposizione (allegato SDS), garantisce il non superamento del limite di esposizione applicabile.



# Il caso dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone): Come ottemperare alla restrizione 71 La Linea Guida ECHA (1)



- La guida si incentra sull'ottemperanza al punto 2 della restrizione (USO) partendo dalla prospettiva dell'utilizzatore dell'NMP che deve rispettare i DNEL fissati nella restrizione.

## Da ricordare!

→ relativamente all'NMP è necessario compiere ogni sforzo per ottemperare sia ai DNEL sia agli OEL (entrambi nella sez. 8.1 della SDS).

→ Occorre attuare controlli adeguati (condizioni operative e misure di gestione dei rischi) per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia al di sotto del/dei valore/valori limite (in allegato alla SDS, sez. 2.3 dello scenario).



[https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry\\_71\\_how\\_to\\_comply\\_it.pdf/af8e27d6-4266-a34e-a36c-6ef2d675bb41](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_how_to_comply_it.pdf/af8e27d6-4266-a34e-a36c-6ef2d675bb41)

# Il caso dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone): Come ottemperare alla restrizione 71 La Linea Guida ECHA (2)



## Cosa occorre fare per controllare adeguatamente i rischi

- Il DdL che acquista l'NMP, deve aspettarsi una SDS estesa (se previsto) dal fornitore.
- Il DdL deve rispettare le condizioni di restrizione nell'uso di NMP.
- Quando sono allegati scenari d'esposizione, le OC e RMM per ciascun uso pertinente sono descritte in detti scenari. Gli utilizzatori a valle sono tenuti ad applicare tali misure di gestione dei rischi o ad adottare altre azioni idonee (cfr. sezione 2.3) per garantire che il livello di esposizione previsto nello scenario d'esposizione non sia superato.
- Attenzione all'aggiornamento della SDS (nel caso in cui l'ultima fornitura ha avuto luogo più di 12 mesi prima della restrizione).
- Il rispetto delle condizioni imposte dalla restrizione garantisce al DdL l'adempimento dei propri obblighi nazionali.

# Il caso dell’NMP (1-metil-2-pirrolidone):

## Come ottemperare alla restrizione 71

### La Linea Guida ECHA (3)



Come il DdL può verificare se il proprio uso è contemplato dagli scenari d’esposizione ricevuti

- Verifica il proprio uso o i propri usi controllando:
  - (i) la sezione 1.2 della scheda di dati di sicurezza sugli usi identificati, e
  - (ii) la sezione del titolo degli scenari d’esposizione allegati.Come buona prassi, il fornitore dovrebbe fornire un indice dell’allegato degli scenari.
- Verifica le proprie attività: nello/gli scenario/i d’esposizione che corrisponde/ono al proprio uso o ai propri usi, controlla le sezioni del titolo per assicurarsi che tutti i propri tipi di processo siano descritti dalle categorie di processo elencate (PROC/ERC).
- Controlla le proprie condizioni d’uso: compara le informazioni fornite nello scenario d’esposizione (“scenario contributivo per i lavoratori”) con le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM) che si applicano nel proprio luogo di lavoro.

# Il caso dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone): Come ottemperare alla restrizione 71 La Linea Guida ECHA (4)



## Buone prassi per controllare l'esposizione all'NMP: considerazioni

- Rispettare le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari di esposizione allegati o inseriti nel corpo della SDS.
- Seguire i principi S.T.O.P. 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.
- Formare adeguatamente i lavoratori
- Integrità del processo, controlli tecnici e uso dei DPI

In generale

Il controllo dell'esposizione nei processi industriali in cui viene utilizzato l'NMP richiederà la definizione e l'attuazione di misure di gestione dei rischi in ogni fase in cui la sostanza è utilizzata e vi è un potenziale di esposizione.

# Il caso dell’NMP (1-metil-2-pirrolidone): Come ottemperare alla restrizione 71 La Linea Guida ECHA (5)



Buone prassi per controllare l’esposizione all’NMP: esempi illustrati

REACH ———  
Misure ———  
supplementari

**Carico e scarico  
Alla rinfusa:  
autocisterna /  
autocarro o altro  
contenitore cisterna**

Carico e scarico  
presso una stazione  
di stoccaggio o da un  
serbatoio tampone in  
caso di processo di  
produzione continuo  
(PROC 8b).

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p>Tubo di riempimento</p> <p>Fune e cintura di sicurezza (il lavoro si svolge a 4m dal livello del suolo)</p> <p>Tubo per ventilazione locale (LEV)</p> <p>Guanti e occhiali di protezione (non visibili) resistenti agli agenti chimici</p> <p>Il cono garantisce il montaggio e l’efficacia della ventilazione locale LEV</p> <p>Scarpe e indumenti di lavoro di sicurezza</p> |
|  | <p>L’immagine mostra l’inserimento del tubo di riempimento e le misure di minimizzazione dei rischi.</p> <p>Compito manuale: accoppiamento e disaccoppiamento</p> |   |
| <p><b>Sopra:</b> contenitore cisterna presso la stazione di riempimento (all’aperto)</p> <p><b>Sotto:</b> apertura dall’alto</p> |   |   |

# Conclusioni



I DdL/DU devono chiaramente rispettare il REACH, ma nell'ambito dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs.81/2008, dovrebbero:

- proattivamente contribuire a migliorare l'uso sicuro delle sostanze chimiche;
- controllare se l'uso è identificato per le sostanze che ricevono (Sezione 1.2 della SDS);
- 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 D.Lgs.81/2008;
- interagire con i fabbricanti/importatori (catena di approvvigionamento attiva!)

# Prospettive (1)

## Interazione fra REACH e OSH: indicazioni e strategie EU



### Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi

Azione 12: Interazione fra REACH e OSH



1) Come utilizzare gli strumenti REACH (ad es. gli scenari di esposizione, le schede dei dati di sicurezza) per migliorare l'efficacia della normativa OSH.

**2) Migliorare il coordinamento delle autorità nazionali preposte all'applicazione del regolamento REACH e della normativa OSH.**

3-4) Allineare le metodologie per stabilire livelli sicuri di esposizione alle sostanze chimiche sul luogo di lavoro e rafforzare il ruolo del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (RAC), coinvolgendo anche le parti sociali, per fornire pareri scientifici secondo la normativa OSH, nel rispetto del ruolo dello SCOEL (in corso!)

# Prospettive (2)

## Interazione fra REACH e OSH: ricadute nazionali



- Favorire il confronto diretto, sulle tematiche comuni riguardanti gli aspetti di prevenzione, dei Gruppi tecnici Gruppo Tecnico di Coordinamento Interregionale **Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro** e **REACH e CLP** dell'Area Prevenzione e Sanità Pubblica della Commissione Salute, con il pieno coinvolgimento del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, dell'INAIL e delle Parti Sociali.
- Possibili azioni (operative):
  - Incentivare ispezioni congiunte (ispettori REACH-CLP/ispettori OSH).
  - Promuovere corsi di formazione per ispettori che evidenzino le interazioni REACH/OSH e momenti di scambio operativo tra ispettori REACH/OSH (es. workshop).
  - Sviluppare sistemi per segnalazioni/scambio di informazioni tra ispettori REACH/OSH sulle verifiche SDS, scenari di esposizione.







Grazie per l'attenzione

Maria Letizia Polci  
[ml.polci-esterno@sanita.it](mailto:ml.polci-esterno@sanita.it)