

Risch

Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro

**Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH,
CLP e Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio
da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni**

Atti a cura di
C. Govoni

Modena, 7 Ottobre 2010

Convegno Nazionale

Risch

LE SOSTANZE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI LAVORO

Promosso e organizzato da:



Nell'ambito di:



**6^a CONVENTION NAZIONALE
SULLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO**

MODENA, 7 OTTOBRE 2010

In collaborazione con:



Risch

LE SOSTANZE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI LAVORO

**individuazione del pericolo e valutazione del rischio
da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni**

Modena 7 ottobre 2010

Atti a cura di
C.GOVONI

Con il patrocinio di:



Presidenza del Consiglio dei Ministri



Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali



Ministero della Salute



Ministero dello Sviluppo Economico



Istituto Superiore di Sanità



Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

PRESENTAZIONE

*Questo volume costituisce gli atti del Convegno Nazionale “**RisCh’2010 - SOSTANZE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI LAVORO**: individuazione del pericolo, Regolamenti REACH, CLP e Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.” (Modena 7 ottobre 2010), promosso e organizzato dall’Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dal Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dall’Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**).*

***RisCh’2010** si propone al mondo della prevenzione come un momento d’aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche relative all’individuazione del pericolo e alla valutazione del rischio nell’uso degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.*

L’attuale Titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 lievemente modificato dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n.106, riguardante le sostanze pericolose che si impiegano o sono presenti nei luoghi di lavoro e di conseguenza espongono i lavoratori a rischi chimici per la salute e la sicurezza, ha introdotto alcune criticità, ma anche numerose precisazioni ed ha recepito positivamente diversi miglioramenti applicativi che il Coordinamento Tecnico delle Regioni e delle province autonome aveva proposto con l’approvazione di proprie indicazioni applicative e Linee Guida, proprio all’indomani dell’emanazione dei decreti legislativi 66/2000 e 25/2002.

Nel frattempo l’entrata in vigore del Regolamento Europeo REACH ha di fatto modificato l’individuazione delle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche attraverso l’inversione dell’onere della prova dalle Autorità Nazionali all’Industria, mentre a partire dal prossimo 1° dicembre il Regolamento CLP armonizzerà i criteri per la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati (ora miscele) pericolosi garantendo un più elevato livello di protezione per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

I cambiamenti che il regolamento CLP introdurrà coinvolgerà inizialmente i fabbricanti e gli importatori, ma avrà anche ripercussioni di notevole entità per quanto riguarda gli utilizzatori a valle e quelli professionali (datori di lavoro), in merito alla classificazione delle sostanze e le miscele di sostanze pericolose, la riformulazione dell’etichettatura di pericolo ed anche per quanto riguarda l’aggiornamento delle Schede Dati di Sicurezza (SDS), soprattutto in relazione all’emanazione del relativo e nuovo Regolamento Europeo.

Scopo di questo Convegno è quello di fornire ai datori di lavoro ed ai loro RSPP gli strumenti adeguati per l'aggiornamento della valutazione dei rischi chimici per la salute e la sicurezza da agenti chimici pericolosi e dei rischi cancerogeni e mutageni ai sensi del D.Lgs.81/08 e successive modificazioni.

*A norme europee in continua evoluzione - come il regolamento europeo delle sostanze chimiche (REACH), il regolamento europeo in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose e delle miscele (CLP) ed il regolamento europeo sulla nuova redazione e stesura della Scheda Dati di Sicurezza (SDS) che ha rivisto recentemente le disposizioni previste dall'Allegato II del Regolamento REACH - le norme sociali da applicarsi nei luoghi di lavoro stanno consolidandosi, ma contestualmente anche ricevendo un nuovo impulso, creando un tangibile miglioramento della conoscenza dei pericoli nella direzione della continua promozione della **salute e della sicurezza chimica dei lavoratori**.*

L'obiettivo principale di questo Convegno oltre a quello di portare all'attenzione dei partecipanti alcune precisazioni ed elementi di riflessione sull'applicazione di gran parte del Titolo IX D.Lgs. 81/08, è quello di proporre linee guida per l'applicazione della normativa quadro in materia di protezione dagli agenti chimici (Capo I), cancerogeni e mutageni (Capo II), che possano rappresentare atti di indirizzo e coordinamento a seguito dell'iter di approvazione da percorrere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

*Questo **Convegno Nazionale** si rivolge prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione che normalmente sono 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 ed ai Tecnici Competenti, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti, ai Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e agli Organi di Vigilanza.*

*Occorre quindi ricordare che **RisCh'2010** è uno dei Convegni di "AMBIENTELAVORO CONVENTION", promosso e realizzato nell'ambito della **Convention nazionale** dedicata ai **Responsabili e agli Addetti dei Servizi di Prevenzione e Protezione (RSPP e ASPP)** che, dal 6 al 7 ottobre di quest'anno presso il Quartiere Fieristico di Modena, si propone nella sua sesta edizione.*

*Il programma del Convegno Nazionale **RisCh'2010** prevede 2 sessioni con relazioni ad invito proposte da esperti della materia oggetto del Convegno. Tuttavia il libro dedicato prevede una terza sessione che ha l'obiettivo di proporre consolidati riferimenti tecnici per l'adozione indistinta di misure di prevenzione e*

protezione, in presenza sia di rischio chimico, sia di rischio cancerogeno e mutageno, e precisamente:

- ◇ *Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH, CLP e Scheda Dati di Sicurezza*
- ◇ *Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni*
- ◇ *Misure di prevenzione e protezione collettiva ed individuale*

*Il volume tratto dai lavori del Convegno ed intitolato “**RisCh'2010 - SOSTANZE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI LAVORO**”, nella trattazione degli argomenti, ha mantenuto lo stesso ordine di svolgimento del Convegno.*

*Vi è tuttavia da rilevare che nel volume, per raggiungere pienamente le finalità e gli obiettivi che sono stati posti nella progettazione dell’iniziativa, sono state inserite delle vere e proprie **linee guida** per l’applicazione della normativa quadro in materia di protezione dagli agenti chimici (Capo I), cancerogeni e mutageni (Capo II), che per motivi di tempo non potranno essere presentate durante il Convegno.*

*A questo punto sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che questo Convegno si è potuto svolgere grazie alla promozione e all’organizzazione dell’Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dal Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dall’Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**)), in collaborazione con l’Associazione Italiana degli Igienisti Industriali (**AIDII**), della Società Nazionale Operatori della Prevenzione (**SNOP**), l’Ordine degli Architetti, pianificatori, paesaggisti, e conservatori della provincia di Modena, l’Associazione Italiana di Ospedalità Privata della provincia di Modena, il Comitato Regionale di Coordinamento art.7 D.Lgs.81/2008 – Ufficio Operativo e il **Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei luoghi di lavoro**. Il Convegno è patrocinato dalla **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, dai **Ministeri del Lavoro e delle Politiche Sociali**, della **Salute**, dello **Sviluppo Economico**, dall’**Istituto Superiore di Sanità** e dall’**Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia**.*

Un ulteriore ringraziamento viene rivolto ai Moderatori del Convegno, al Comitato Scientifico ed Organizzativo, a tutti i Relatori, agli Autori, ai Partecipanti al Convegno e a tutti coloro che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita dell’iniziativa.

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

Il Responsabile Scientifico
Celsino Govoni

Comitato Promotore

Giuseppe Caroli	Azienda USL di Modena
Flaminio Galli	INAIL
Pierluigi Macini	Regione Emilia Romagna

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni	Azienda USL di Modena
Paola Desiderio	INAIL Roma
Monica Gherardi	INAIL Roma

Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni
Paola Desiderio*
Riccardo Riberti
Raffaella Ricci
Stefano Bargiacchi
Stefano Pagni
Maurizio Battini
Maria Tarantino
Marco Guerrieri
Roberto Pancaldi
Luca Malaguti
Sandra Barbieri
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Milena Mantovani
Daniela Marverti
Gianni Zoboli

*Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Via Marcello Finzi, n°211 41100 - Modena*

☎ 059/435130/100 **📠** 059/435197 *E-mail:* c.govoni@ausl.mo.it

* *ConTARP INAIL - Via Roberto Ferruzzi, n°40 - 00143 - ROMA*
☎ 06/54872414 **📠** 06/54872365 *E-mail:* p.desiderio@inail.it

Comitato Scientifico

Roberto Binetti	CSC - Istituto Superiore di Sanità
Roberto Calisti	ASR 8 Marche
Claudia Cassinelli	AUSL 10 Firenze
Domenico Maria Cavallo	AIDII – Università dell’Insubria
Roberta Curini	INAIL Roma
Giorgio Di Leone	SNOP – Regione Puglia
Davide Ferrari	AUSL Modena
Fabrizio Ferraris	ASL Biella
Marco Fontana	ARPA Piemonte
Giuseppe Gargaro	INAIL Roma
Adriana Giannini	AUSL Modena
Celsino Govoni	AUSL Modena
Piero La Pegna	INAIL Roma
Bruno Marchesini	AUSL Bologna
Luciano Marchiori	Coordinamento Interregionale Prevenzione
Giuseppe Monterastelli	Regione Emilia-Romagna
Miranda Prestipino	INAIL Roma
Canzio Romano	Università di Torino
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia
Stefano Radames Tolomei	AUSL Parma
Carlo Veronesi	AUSL Reggio Emilia
Paolo Zannini	Università di Modena e Reggio Emilia

Indice

SOSTANZE PERICOLOSE:

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH, CLP e Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

INDIVIDUAZIONE DEL PERICOLO, REGOLAMENTI REACH, CLP E SCHEDA DATI DI SICUREZZA

L'impatto del Regolamento REACH sull'applicazione del Titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81

B.Marchesini pag. 1

Regolamento REACH ed INAIL: corretto ed attento uso delle sostanze chimiche per una maggior tutela della salute dei lavoratori

E.Barbassa, M.R.Fizzano ” 11

Scenari aperti dal Regolamento REACH: il ruolo delle associazioni scientifiche

D.M.Cavallo, G.Sesana, C.Colosio, A.Moretto, P.Carrer, G.B.Bartolucci ” 27

Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH): prospettive e criticità per gli operatori della prevenzione

G.Di Leone ” 41

Il Regolamento CLP: principi e requisiti applicativi

P.Di Prospero Fanghella ” 45

La nuova Scheda Dati di Sicurezza per gli agenti chimici pericolosi <i>I.Marcello, F.M.Costamagna</i>	pag.	51
Cosa cambia, per le imprese, nella valutazione del rischio chimico alla luce del REACH e del CLP <i>I.Malerba, A.Pellegrini</i>	”	65
Regolamenti europei REACH e CLP: le competenze delle Regioni e le modalità di controllo <i>C.Govoni</i>	”	73

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI

Il Comitato speciale permanente n. 9 della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro: l'attività propositiva del gruppo degli esperti sulla problematica della protezione dagli agenti chimici <i>M.Franciosi</i>	”	85
Agenti chimici pericolosi: l'applicazione del Titolo IX Capo I Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81 <i>C.Govoni</i>	”	89
Scenari e modelli di esposizione <i>R.Finesi</i>	”	113
La valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi: esperienze e criticità <i>M.Fontana, R.Riggio</i>	”	127
Approccio “Multitasking” alla valutazione dell'esposizione a miscele di solventi ototossici <i>M.Gherardi, G.Tranfo, R.Sisto</i>	”	143

Approccio multiparametrico per la valutazione dell'esposizione professionale a nanoparticelle <i>P.Castellano, R.Ferrante, S.Canepari</i>	pag.	153
Il ruolo del Medico Competente nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi <i>D.Ferrari, F.Ferraris, C.Romano</i>	”	159
Proposta di una metodologia di analisi degli infortuni da agenti chimici e prime applicazioni in Emilia-Romagna <i>L.Argenti</i>	”	171
Agenti cancerogeni e mutageni: l'applicazione del Titolo IX Capo II Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81 <i>C.Govoni</i>	”	187
Lavoratori esposti, non esposti e potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni e mutageni <i>R.Calisti</i>	”	211

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE COLLETTIVA ED INDIVIDUALE

Le misure di prevenzione e protezione collettiva ed individuale <i>C.Govoni, S.R.Tolomei, C.Veronesi</i>	”	223
Considerazioni sulla scelta della cappa e sulla determinazione della portata necessaria di un impianto d'aspirazione localizzata <i>S.R.Tolomei, C.Veronesi, C.Govoni</i>	”	233
Rischio chimico: modalità per la selezione dei Dispositivi di Protezione Individuale <i>C.Govoni, R.Riberti</i>	”	251

INDIVIDUAZIONE DEL PERICOLO, REGOLAMENTI REACH E CLP, SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Moderatori:

**Giuseppe MONTERASTELLI
(Regione Emilia-Romagna)**

**Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena)**

RisCh2010

**LE SOSTANZE PERICOLOSE
NEI LUOGHI DI LAVORO:**
individuazione del pericolo e valutazione del rischio
da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

1

Modena 7 ottobre 2010

**L'IMPATTO DEL REGOLAMENTO REACH SULL'APPLICAZIONE DEL
TITOLO IX DEL DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N.81**

Bruno Marchesini

UO PSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Bologna
Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" – Coordinamento Tecnico Interregionale della
Prevenzione nei Luoghi di Lavoro

INTRODUZIONE

Con l'entrata in vigore del Regolamento REACH, per la prima volta e con un approccio di tipo globale, la valutazione del rischio connesso con l'esposizione ad agenti chimici viene stimata prima che la sostanza arrivi sul posto di lavoro, sulla base dell'ormai noto approccio "no data no market".

In questo contesto il datore di lavoro si viene a trovare, in quanto soggetto comunque attivo del processo, non solo a svolgere i compiti connessi con gli obblighi che gli derivano dalla nuova normativa ma anche, e soprattutto, a ricevere di ritorno i riflessi positivi derivanti dal sistema REACH.

Ciò comporta necessariamente che, pur tenendo conto delle deroghe temporali connesse con il regime transitorio innescato dalla fase di pre-registrazione, egli utilizzi le nuove informazioni derivanti dal processo che il Regolamento metterà a disposizione provvedendo a sottoporre a nuova verifica il proprio ambiente di lavoro.

Scopo della presente relazione è quello di mostrare quali siano i punti di interazione tra la normativa REACH e il Titolo IX del D.Lgs. 81/08, anche con l'obiettivo di individuare la sequenza delle azioni che il datore di lavoro andrà conseguentemente ad intraprendere.

IL QUADRO GENERALE DELLA PROBLEMATICHE

Deve essere chiaro che il Regolamento REACH è una normativa di prodotto (al pari della normativa CLP) e che pertanto non si può considerare, ancorché tratti della stessa problematica, sostitutivo della normativa sociale; semmai le due norme devono essere pensate come complementari, in una logica di mutua permeazione dei rispettivi contenuti applicativi.

Nella Tabella 1 sono riportati alcuni tra i principali punti di confronto tra i due contesti normativi.

Il primo elemento che si vuole porre all'attenzione è quello quantitativo.

Il Regolamento REACH individua nel valore soglia di 1 t/a gli obblighi che ne discendono per la sua applicazione. La logica di questa scelta è strettamente pragmatica ed è legata ad aspetti di tipo costo/beneficio: gli sforzi da spendere per il miglioramento delle conoscenze scientifiche non possono riguardare tutte le sostanze circolanti nel mercato, ma devono essere commensurate al livello di rischio; di qui l'indicatore "quantità" come determinante primario nella definizione del livello di rischio. Ricordiamo, a questo proposito, come tale determinante sia l'unico preso in esame per una valutazione preliminare del rischio anche nella direttiva 98/24/CE [1].

E' evidente che tale soglia non può esistere nell'ambito dell'organizzazione aziendale, dove deve essere garantita, per quanto tecnicamente possibile la salute del singolo lavoratore.

Il secondo aspetto, che richiede qui una puntualizzazione, è quello relativo al ruolo del datore di lavoro (DdL) in quanto soggetto attivo del processo REACH, anche quando si trova a valle della catena di approvvigionamento in qualità di utilizzatore finale delle sostanze (DU). Ed è soprattutto nei confronti di questo soggetto, che identificheremo come il DdL/DU, che si svilupperanno gli argomenti che seguiranno. Questo principalmente in ragione del fatto che principali attori del Regolamento, i fabbricanti e gli importatori di sostanze (M/I), nel loro insieme, sono stati ampiamente e fattivamente coinvolti già dalle prime fasi della costruzione del REACH stesso, ed è conseguentemente ben chiaro il ruolo ed i compiti che essi sono tenuti a svolgere..

L'elemento centrale di interazione tra le due normative è certamente quello della *valutazione del rischio* nell'ambito di un uso definito della sostanza chimica.

Riprendendo quanto riportato nelle Linee guida CEE del 1996 sulla valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro [2]: "La *valutazione dei rischi* è un esame sistematico di tutti gli aspetti del lavoro intrapreso per definire quali siano le cause probabili di lesioni o di danni, sia che risulti possibile eliminare il pericolo oppure ciò non risulti possibile".

L'uno degli attori del processo (M/I), che è il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato od in commercio di una sostanza dovrà, sulla base delle conoscenze disponibili o che egli stesso provvederà ad integrare, effettuare la valutazione del rischio: una previsione della controllabilità del rischio associato all'uso della sostanza stessa.

Si parla di previsione (e non di dimostrazione) in quanto, per quanto puntuale potrà essere la conoscenza che egli ha delle condizioni operative dei propri clienti, non potrà mai conoscerle tutte a priori.

Viceversa, l'altro degli attori del processo, il DdL/DU, dovrà adottare o adattare le previsioni stabilite dal M/I al proprio contesto aziendale e valutare il rischio (rischio residuo¹) dopo l'applicazione delle misure generali di gestione del rischio (RMM). Per l'adempimento a tale obbligo è fissato un termine massimo di 12 mesi, fatte salve specifiche condizioni operative (art. 37 comma 4 del Regolamento).

Tabella 1: Confronto tra la normativa di prodotto e la normativa sociale

	REACH	D. LGS. 81/08
Campo di applicazione	Tutte le sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli prodotte o importate in quantità superiori a 1 t/a	Tutte le sostanze pericolose per la salute/sicurezza utilizzate da sole o in miscele o che si sviluppano nei processi indipendentemente dalla quantità
Soggetti coinvolti	M/I, DU, distributori, lavoratori, popolazione	Datori di lavoro, lavoratori, RLS, MC, RSPP
Valutazione dei rischi	Caratterizzazione del rischio espositivo per la salute/sicurezza umana (lavoratori/popolazione) e per l'ambiente	Caratterizzazione del rischio per la salute/ sicurezza dei lavoratori
Conformità dell'esposizione (*)	Esposizione stimata inferiore ai valori di DNEL (o DMEL)/PNEC	Esposizione misurata (o dimostrata) inferiore al VLE
Scenari di esposizione (**)	Definizione delle modalità di esposizione al rischio ed individuazione delle RMM che ne consentono la riduzione al di sotto della soglia DNEL (o DMEL)/PNEC	Caratterizzazione dell'esposizione (irrilevante per la salute/basso per la sicurezza) ed individuazione delle RMM che consentono di ridurre il rischio al minimo.
Autorizzazione/ Restrizione	Limitazione dell'uso di sostanze altamente pericolose	Sostituzione delle sostanze o cambiamento dei processi
Informazione sui rischi	Informazioni che circolano lungo la catena di approvvigionamento	Informazione/formazione/addestramento dei lavoratori

(*) solo sostanze prodotte/importate in quantità > 10 t/a.

(**) solo sostanze pericolose o PBT/vPvB prodotte/importate in quantità > 10 t/a.

Per gli aspetti di tipo tossicologico questo meccanismo predittivo, che va sotto il nome di caratterizzazione del rischio, prevede innanzitutto che il M/I definisca, per

¹ In Italia il rischio residuo "accettabile" da agenti chimici pericolosi corrisponde, di fatto, alla soglia del rischio basso per la sicurezza ed il rischio irrilevante per la salute.

la sostanza, il livello derivato di non effetto DNEL (o, fatta salva la dimostrazione della non possibilità di definizione dello stesso, il livello derivato di minimo effetto DMEL), e cioè il “livello di esposizione al di sotto del quale *si assume* che gli effetti avversi abbiano una probabilità tendente a zero di manifestarsi nelle popolazioni esposte”. Si tratta in sostanza del livello di soglia al di sopra del quale l'uomo non dovrebbe essere esposto.

Il terzo elemento di novità è costituito dallo scenario di esposizione; esso rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono come una sostanza deve essere fabbricata o come deve essere utilizzata durante il suo ciclo di vita e come M/I raccomandano al DU di controllare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente, comprendendo le RMM e le condizioni d'uso.

A questo fine il legislatore ha previsto l'obbligo per il M/I di elaborare una scheda dei dati di sicurezza estesa (e-SDS) che amplifica e rende più aderente alle condizioni di utilizzo i contenuti già previsti nella SDS.

In questo modo, passando attraverso la caratterizzazione del rischio, viene completato il percorso, affidato dalla normativa *in primis* al M/I, per assicurare condizioni di rischio controllato, ragionevolmente prevedibili, in presenza di sostanze chimiche.

LA DEFINIZIONE DEL DNEL/DMEL

Per ogni sostanza soggetta all'elaborazione di una valutazione della sicurezza chimica (CSA) il M/I (ma, in casi specifici, anche il DU) deve quindi identificare il livello al di sopra del quale i lavoratori non dovrebbero essere esposti, per via di esposizione (orale, dermica, inalatoria) e per la frequenza e la durata dell'esposizione.

Tali livelli vengono ottenuti applicando agli indicatori di non effetto (o di minimo effetto) opportuni fattori di correzione che tengono conto, ad esempio, delle differenze che esistono tra il modello sperimentale (in genere si tratta di studi sugli animali) e l'uomo, della variabilità all'interno della specie umana, nonché di altri fattori.

Può non essere possibile derivare un valore di DNEL per le caratteristiche intrinseche delle sostanze, ad esempio nel caso di un “endpoint” per il quale non esiste una soglia per l'azione tossicologica (mutageni e cancerogeni genotossici) o, per la quale i dati non consentono di individuare con affidabilità un valore (sensibilizzanti). In questi casi la normativa suggerisce di utilizzare un approccio:

- qualitativo - basato altre informazioni che consentono di individuare idonee misure di gestione del Rischio (RMM);
- semiquantitativo - basato sulla possibilità di individuare una soglia alla quale è associato un livello di rischio definito preventivamente considerato come tollerabile (DMEL).

Il secondo di queste possibilità richiede una precisazione, in quanto è strettamente in correlazione con il Capo II del Titolo IX del D.Lgs. 81/08.

La normativa che tratta della protezione da agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro non può venire superata, come si è detto all'inizio, dalla normativa di prodotto e quindi deve essere sempre applicato l'art. 235, che stabilisce le modalità per la riduzione del livello di esposizione al valore più basso tecnicamente possibile; semmai il DMEL può essere utilizzato come benchmark per l'espressione di un giudizio sull'entità del rischio residuo.

Non è questa la sede per illustrare le procedure per la derivazione dei DNEL/DMEL; il lettore è tuttavia invitato a fare riferimento alle specifiche linee guida prodotte dall'ECHA [3,4]. Il materiale reso disponibile dall'Agenzia europea non deve essere infatti considerato di pertinenza dei soli specialisti chiamati ad elaborare il CSA, ma deve essere compreso anche da chi si occupa della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro.

Con il prosieguo dell'attuazione del Regolamento saranno pertanto disponibili, se pertinenti per l'uso identificato ed il relativo scenario di esposizione, i valori del DNEL per la via inalatoria e cutanea, per gli effetti sistemici e quelli locali, per l'esposizione a breve e a lungo termine.

Questo percorso, che come abbiamo visto, serve per l'identificazione del pericolo in ambito REACH, viene quindi calato direttamente nel contesto dell'ambiente di lavoro in quanto i DNEL/DMEL dovranno essere comunicati all'utilizzatore professionale attraverso la scheda dei dati di sicurezza come previsto nell'Allegato II del REACH stesso e dal Regolamento (UE) N.453/2010 (Tabella 2).

Tabella 2: Le nuove informazioni all'interno della SDS

Punto della SDS	REACH All. II (dal 1/12/2010)
Punto 1.1	Numero di registrazione
Punto 1.2	Indicazione degli usi identificati
Punto 8.1	- DNELs/DMELs - VLE - PNECs
Punto 8.2	Misure di prevenzione e protezione (RMM)
Punto 15.0	Autorizzazione/Restrizione
Punto 16.0	Usi sconsigliati
Scenari di esposizione (E-SDS)	

Il datore di lavoro viene quindi a conoscenza del fatto che applicando le misure di prevenzione e protezione di cui al punto 8.2 della SDS è possibile contenere l'esposizione al di sotto dei valori di DNEL/DMEL individuati dal fornitore della sostanza chimica.

Tabella 3: Formato dello scenario d'esposizione e spiegazione degli usi nei processi

Sezione SE	Spiegazione e potenziali fonti di informazione
1	Breve titolo dello scenario d'esposizione
2	Descrizione delle attività/del processo o dei processi inclusi nello scenario d'esposizione
Condizioni operative	
3	Durata e frequenza dell'uso
4.1	Forma fisica di un prodotto
4.2	Specifiche del prodotto
4.3	Quantitativo massimo utilizzato per numero di volte o per attività
5	Altre condizioni operative che determinano l'esposizione,
Misure di gestione dei rischi per i diversi gruppi	
6.1	misure di protezione dei lavoratori
	Misure per i consumatori
6.2	Misure per la protezione dell'ambiente
7	Misure relative allo smaltimento dei rifiuti
Previsione dell'esposizione dovuta alle condizioni descritte e valutazione degli usi dei DU	
8	Esposizione dei lavoratori
	Esposizione dell'ambiente
	Esposizione dei consumatori
	Valori derivati per il controllo dell'esposizione
	Modelli per la valutazione dell'esposizione
9	Aggiustamenti per le misure di esposizione (Guida con cui il DU può valutare se opera nelle condizioni descritte nello scenario di esposizione).

Ma qual è il significato che si deve dare a questi valori di riferimento? Che relazione esiste tra il VLE e il DNEL_{inalatorio}? E' possibile associare a qualcuna di queste soglie il livello di rischio irrilevante per la salute? Deve essere verificata la conformità rispetto ai valori di DNEL nel proprio ambiente di lavoro?

Questi sono solo alcune delle domande che ci possono venire in mente e con le quali ci si dovrà inevitabilmente confrontare a partire dal 1/12/2010.

Per cercare di dare qualche risposta cerchiamo di immaginare quale debba essere il comportamento di un DdL/DU che riceve l'informazione più completa, e cioè quella di una SDS con l'annesso scenario di esposizione (Tabella 3).

LE AZIONI DEL DDL/DU

Il Regolamento REACH prevede specifici obblighi per il DU che sono contenuti nel Titolo V del Regolamento REACH e l'ECHA ha prodotto una specifica linea guida per supportarlo nell'azione [5].

In via preliminare è consentito al DdL/DU di rendere l'utilizzo che egli fa di una sostanza quale un uso identificato. "In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al M/I, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario di esposizione, o se del caso una categoria d'uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica."

In questa comunicazione è fondamentale che il DdL/DU comprenda anche le misure di prevenzione e protezione che egli ha adottato e, possibilmente, anche i livelli di esposizione residui.

Ciò non vale se egli vuole mantenere riservato l'uso che egli vuol fare della sostanza; nel qual caso si può realizzare la condizione per la quale egli stesso è tenuto a sviluppare un proprio CSA (e la soglia quantitativa non è più le 10 t/a, ma si abbassa a 1 t/a).

E' quindi evidente che la prima cosa che il DdL/DU deve fare al ricevimento della nuova SDS è quella di verificare se l'uso che egli fa della sostanza è contemplato e se il proprio scenario di esposizione è compatibile con quello contenuto nella e-SDS.

Questa è una verifica fondamentale a cui è tenuto il DdL/DU in quanto, se l'uso non è tra quelli contemplati o addirittura è tra quelli sconsigliati (vedi punto 16) della Tabella 2) deve interrompere l'uso della sostanza stessa.

Se il meccanismo ha funzionato in maniera ideale da valle a monte e viceversa, teoricamente, la valutazione del rischio predisposta dal M/I può coincidere con la situazione esistente, o meglio può non richiedere accorgimenti di tipo preventivo e protettivo aggiuntivi.

In pratica il DdL/DU deve effettuare una verifica approfondita, un confronto "serrato" con lo scenario predisposto, e quindi sostanzialmente una revisione della propria valutazione del rischio ai sensi dell'art. 223, comma 7. del D.Lgs. 81/08.

Come si è discusso in precedenza saranno disponibili al DdL/DU numerosi e nuovi valori di riferimento, costituiti dai DNEL e dai DMEL. Questi valori possono certamente rappresentare un benchmark con il quale confrontarsi per giudicare circa l'appropriatezza delle RMM approntate in Azienda (si pensi ad esempio al valore del DNEL_{dermico} assente nella normativa presistente).

Vero è che il DdL/DU potrà avere delle incertezze, ad es. potrà trovarsi di fronte a due valori di riferimento, quello del VLE per la via inalatoria e il DNEL_{inalatorio}. Come si dovrà comportare?

Il D.Lgs.81/08, all'art. 225 comma 2, richiede che sia dimostrato il rispetto del VLE per le sostanze di cui all'Allegato XXXVIII, e non già del DNEL. Ma andiamo per gradi.

Se $VLE < DNEL_{inalatorio}$, la cosa è semplice, perché la garanzia di rispetto del primo lo è anche per il secondo.

Se invece $VLE > DNEL_{inalatorio}$, o, come sarà più frequente il VLE non esiste, si ritiene che il DdL/DU debba comunque dimostrare in qualche modo la conformità dell'attività lavorativa rispetto al DNEL.

Questa operazione di verifica dell'efficacia delle RMM adottate in rapporto ai valori di DNEL assume anche valore di autocontrollo relativamente al sistema REACH. Infatti, se nel corso delle verifiche di conformità al valore di DNEL il DdL/DU riscontra che le misure che sono state predisposte nella SDS estesa non sono sufficienti a garantire il rispetto del DNEL, deve darne notizia al proprio fornitore. La definizione del DNEL riportata assume quindi lo stesso significato che attribuiamo al VLE, e cioè del livello di soglia al di sopra del quale il lavoratore non dovrebbe essere esposto.

Questo tema è stato affrontato nella linea guida sulla caratterizzazione della relazione dose-risposta [3], e nello specifico nell'appendice R.8-13 (Come derivare il valore DNEL quando sono disponibili VLE comunitari/nazionali).

Nel caso del VLE indicativi (che corrispondono a circa il centinaio di sostanze contenute nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08) il registrante può utilizzare il VLE al posto del DNEL, a condizione che le informazioni tossicologiche di base siano le stesse. Essendo infatti finalizzate allo stesso obiettivo, non si capisce quindi perché debbano essere differenti se derivano da una base di dati comuni.

Non è invece possibile utilizzare un VLE obbligatorio (ad es. per le sostanze o i degli allegati XL e XLIII del D.Lgs.81/08), in quanto il loro valore è condizionato anche da fattori di fattibilità tecnica e socio-economica).

Merita infine fare alcune considerazioni nel merito di alcuni valori di DNEL che sono già stati calcolati e messi in relazione ai VLE.

I primi dati che emergono indicano sostanzialmente che i DNEL_{inalatorio} sono in generale inferiori ai rispettivi VLE, e variano da 0,05 VLE a 0,5 VLE.

Questo dato ha fatto pensare a qualcuno che il DNEL potesse essere considerata la soglia di rischio irrilevante per la salute (siamo ancora in attesa del decreto relativo alla definizione del livello di azione dal 2002).

Questa possibilità appare da escludere se riteniamo valido quanto detto sopra circa la coincidenza di significato tra DNEL e VLE. Rimandando quindi al contenuto della Tabella 1, dobbiamo considerare che la/e soglia/e di azione che definisce l'irrelevanza del rischio dovranno essere individuate come una % del valore di "sicurezza" (DNEL/VLE), e contestualmente che la maggioranza delle esposizioni (ad es. 95%) dovranno essere contenute all'interno di questo valore.

AUTORIZZAZIONE

Lo strumento dell'autorizzazione è un prodotto della nuova normativa REACH. Esso riguarda le sostanze che hanno proprietà molto pericolose (vengono anche definite "altamente preoccupanti") sia per la salute umana che per l'ambiente:

- CMR di categoria 1 e 2;
- PBT o vPvB;
- Perturbatori del sistema endocrino ed altre valutate caso per caso.

Il meccanismo dell'autorizzazione prevede due passaggi chiave:

- Dapprima le sostanze sono inserite in una lista (Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione, consultabile nel sito dell'ECHA).
- Successivamente, in tempi definiti dalla Commissione, vengono inserite nell'Allegato XIV (attualmente vuoto).

Una volta inclusa nell'Allegato XIV le sostanze non possono essere immesse sul mercato o utilizzate dopo una definita data, a meno che l'Azienda non ottenga l'autorizzazione.

Il DdL/DU potrà utilizzare le sostanze che sono state autorizzate.

Nel caso dei CM, questa procedura si viene evidentemente a sovrapporre con il Capo II Titolo IX del D.Lgs.81/08, "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni". Egli non deve tenere ben distinti i due percorsi: non pensare ad un futuro di tipo autorizzativo ma dimostrare di avere esperito il tentativo di sostituzione della sostanza con altra o con altro processo.

Soltanto nel caso in cui l'uso che egli fa della sostanza corrisponda a quello previsto nell'autorizzazione, egli potrà continuare l'utilizzo, fatto salvo:

- la notifica del fatto all'ECHA entro tre mesi dall'utilizzo specifico;
- l'adozione di tutte le misure che consentono il raggiungimento del livello più basso di esposizione tecnicamente praticabile (questo è un altro punto di interazione tra REACH e normativa sociale).

Da un punto di vista pratico è tuttavia evidente che, quando una sostanza è individuata come SVHC, è destinata ad avere vita breve; è quindi meglio organizzare l'attività sul presupposto dell'applicazione del principio della sostituzione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] 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. su G.U. delle Comunità Europee n.L. 131/11 del 05/05/1998.
- [2] EUROPEAN COMMISSION - Directorate General V Employment, Industrial Relations and Social Affairs. Guidance on risk assessment at work. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1996.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, Helsinki, May 2008.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on Derivation of DNEL/DMEL from Human Data. Draft document Rev.2, Helsinki, February 2010.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida per gli utilizzatori a valle, Helsinki, Giugno 2008.

Rischi 2010

Modena 7 ottobre 2010

**REGOLAMENTO REACH ED INAIL: CORRETTO ED ATTENTO USO
DELLE SOSTANZE CHIMICHE PER UNA MAGGIOR TUTELA DELLA
SALUTE DEI LAVORATORI**

Elisabetta Barbassa (1), Maria Rosaria Fizzano (2)

- 1) Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) –
Direzione Regionale Lombardia - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e
Prevenzione
- 2) Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) – Roma
Direzione Generale - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione

INTRODUZIONE

L'uso corretto ed attento delle sostanze chimiche rappresenta uno dei temi maggiormente sentiti e dibattuti sia a livello nazionale che comunitario e, più volte, il legislatore è intervenuto per regolamentare la materia. In particolare, la valutazione e gestione del rischio derivante da sostanze chimiche è stata oggetto di diverse normative che spaziano dalla valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro¹, alla regolamentazione di classificazione ed etichettatura², al Regolamento europeo³ concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH: Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals).

Peculiarità del rischio derivante dall'esposizione a sostanze chimiche pericolose è quello di essere ubiquitario.

L'industria chimica svolge un ruolo significativo nell'economia europea, in quanto contribuisce per circa il 30% alla produzione chimica mondiale e dà lavoro a 1,2 milioni di persone; l'Italia è il terzo produttore chimico europeo, dopo Germania e Francia, e le aziende chimiche in Italia, escluse le farmaceutiche, sono circa 3.000 ed impiegano circa 119.000 addetti per un valore della produzione pari a 45,5 miliardi di euro [1].

¹ D. Lgs. 81/2008, TITOLO IX, Capo I: Sostanze pericolose

² Direttiva madre 67/548/CEE e s.m. sulle sostanze pericolose e sulla notifica di nuove sostanze e Direttiva 1999/45/CEE sui preparati pericolosi, recepite in Italia rispettivamente dal D. Lgs. 52/1997 e dal D. Lgs. 65/2003; Regolamento CE n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP: Classification, Labelling, Packaging), che sostituirà definitivamente a partire dal 1 giugno 2015 le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE

³ Regolamento del Parlamento del Consiglio Europeo 1907/2006/CE del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH: Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals).

Tuttavia milioni di lavoratori europei sono esposti quotidianamente a sostanze chimiche non solo nell'industria chimica che le produce, ma anche nei settori a valle dove queste sostanze vengono utilizzate: industria delle costruzioni, dei metalli, della lavorazione del legno, settore automobilistico, tessile, alimentare, dell'agricoltura, dell'informatica, dei rifiuti, delle pulizie etc...

Nella Quarta indagine europea sulle condizioni di lavoro, effettuata nel 2005 dalla Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, è riportato che quasi il 24% dei lavoratori europei è esposto, per almeno un quarto dell'orario di lavoro, all'inalazione di polveri e fumi di prodotti chimici, mentre il 13% è esposto a vapori tossici di solventi ed il 14% manipola prodotti chimici [2].

Le sostanze pericolose possono causare svariate e numerose patologie, da tumori, a patologie respiratorie, a danni cerebrali ed al sistema nervoso centrale e periferico, a disturbi riproduttivi e difetti genetici, a malattie della pelle.

Si stima che ogni anno nei 27 Paesi dell'Unione Europea si verifichino 167.000 decessi associati al lavoro, di cui circa 159.000 attribuibili a malattie professionali e 74.000 collegati ad esposizione a sostanze pericolose nei luoghi di lavoro [3].

Lo stesso studio riporta come rischi chimici emergenti quelli legati alle nanoparticelle, agli scarichi dei motori diesel, alle fibre minerali artificiali; come vie di esposizione, pone l'attenzione sull'assorbimento cutaneo e riferisce che i disturbi cutanei si collocano al secondo posto tra le patologie professionali in Europa e gli agenti chimici ne sono responsabili per l'80-90%. Tra i settori lavorativi individuati come degni di più attenzione, sono menzionati quello edile e quello del trattamento dei rifiuti.

Questo quadro ribadisce l'importanza di attuare un'attenta e rigorosa valutazione e gestione del rischio chimico e, in questo senso, il Regolamento REACH e il Titolo IX del D.Lgs. 81/2008, sebbene abbiano campi di applicazione diversi, risultano tra di loro complementari e sinergici.

STATISTICHE INAIL SU MALATTIE PROFESSIONALI DA AGENTI CHIMICI

Per evidenziare l'entità e la rilevanza dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi nel nostro Paese, è stata condotta, in analogia con un precedente studio sul rischio chimico [4], una ricerca attraverso la Banca Dati INAIL sulle denunce di malattie professionali da agenti chimici nel quinquennio 2005-2009⁴.

Ai fini dell'indagine, nel numero totale di malattie professionali da agenti chimici non sono state incluse le malattie da asbesto in quanto si tratta di un minerale che, se non modificato chimicamente, non rientra nel campo di applicazione del Regolamento REACH; sono state invece considerate le pneumoconiosi da silice

⁴ Banca Dati INAIL Statistica aggiornata al 30/4/2010.

poiché risultava complicato distinguere tra i settori lavorativi in cui l'esposizione a silice cristallina deriva principalmente dalla lavorazione del minerale tal quale e quelli in cui l'esposizione è determinata dall'impiego del minerale chimicamente modificato (ad es. sabbie silicee rivestite in fonderia, ceramiche etc...).

In Italia il numero di denunce di malattie professionali ha mostrato un sensibile incremento negli ultimi anni: dai circa 28.850 casi del 2007 si è passati ai 34.646 del 2009. Il comparto maggiormente interessato dall'aumento di denunce è quello dell'agricoltura, mentre la tipologia di malattie più in evidenza è quella dell'apparato muscolo-scheletrico [5].

In generale l'aumento delle denunce di malattie professionali va ricercato nella progressiva emersione del fenomeno dovuta sia all'emanazione del D.M. 9/04/2008, che ha incluso come tabellate alcune patologie relative all'apparato muscolo-scheletrico o che derivano da sovraccarico biomeccanico e da vibrazioni meccaniche, che ora, contrariamente al passato, beneficiano della presunzione legale di origine, sia all'impegno dell'INAIL e di altri Enti pubblici nella sensibilizzazione e informazione delle parti coinvolte (lavoratori, datori di lavoro, sindacati, patronati, medici) [6], sia per i più stringenti obblighi di segnalazione delle malattie professionali.

Questa tendenza, tuttavia, non si riscontra se si esaminano solamente le denunce presentate per malattie professionali derivanti da agenti chimici.

Infatti negli anni 2005-2009 le denunce per malattie professionali da agenti chimici hanno rappresentato circa il 10% del totale (Figura 1) e, come riportato in Figura 2, contrariamente all'andamento medio nazionale, si rileva una leggera diminuzione dei casi denunciati in tutte le Gestioni (Agricoltura, Industria e Servizi e Dipendenti conto stato), con una netta prevalenza di casi, però, nella gestione Industria e Servizi.

Figura 1: percentuale di denunce di M.P. da agenti chimici nel periodo 2005-2009

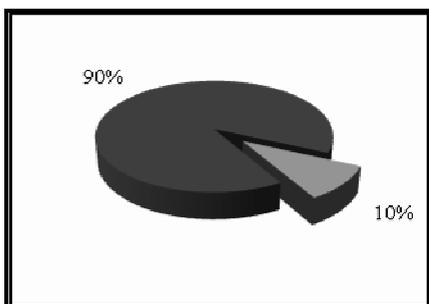
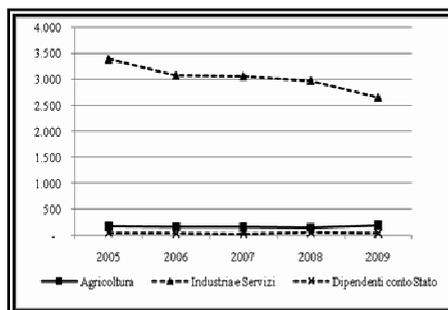


Figura 2: numero di denunce di M.P. da agenti chimici nel periodo 2005-2009

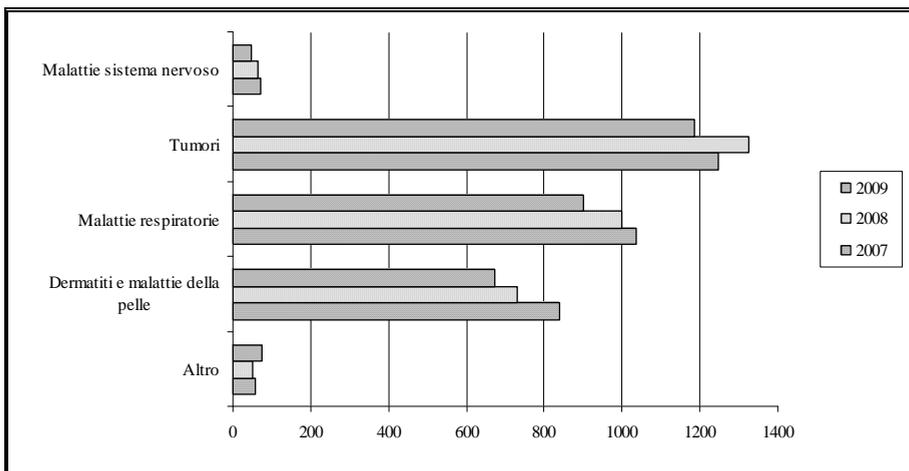


In merito è anche interessante notare come più della metà delle malattie professionali da agenti chimici denunciate siano del tipo non tabellato. Ciò a conferma della difficoltà di definizione di un nesso eziologico dovuta alla possibile genesi multifattoriale ed alla carenza di dati epidemiologici attendibili, anche a causa, in molti casi, di tempi di latenza lunghi [7].

Per conoscere la tipologia di malattie professionali legate all'uso di agenti chimici è stata condotta un'analisi maggiormente particolareggiata e finalizzata a individuare le tipologie di malattie più ricorrenti tra i casi denunciati all'INAIL nel triennio di osservazione 2007-2009. Dalla distribuzione riportata nel grafico seguente (Figura 3) si evince una prevalenza di tumori, malattie respiratorie e della pelle.

Da un'analisi più dettagliata dei dati risulta che i tumori più frequenti sono quello maligno della trachea, dei bronchi, del polmone non specificato come secondario e quello maligno della vescica.

Figura 3: numero di MP da agenti chimici suddivisi per tipologie negli anni 2007-2009



IMPATTO DEL REACH SULLA TUTELA DELLA SALUTE DEI LAVORATORI

Dai dati sopra illustrati risulta evidente quanto i temi dell'esposizione ad agenti chimici sui luoghi di lavoro e delle conseguenti malattie professionali siano importanti.

Il Regolamento REACH ha come obiettivo prioritario quello di raggiungere un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente (per la generazione attuale e per la futura) [8] e, attuato in sinergia col D.Lgs. 81/2008, rappresenta una importante opportunità per un significativo miglioramento delle condizioni lavorative e per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Nella legislazione sulle sostanze chimiche antecedente al Regolamento REACH, la valutazione del rischio chimico e la gestione di eventuali restrizioni d'uso erano affidati esclusivamente alle Autorità pubbliche nazionali competenti. Il processo di valutazione del rischio, avviato con il Regolamento CEE n. 793/93, non ha prodotto risultati soddisfacenti: sono state identificate 141 "sostanze prioritarie" ad alto volume ed è stata completata la valutazione del rischio solo per 71 di esse. Per quanto riguarda le restrizioni di mercato, il processo, iniziato nel 1976, ha portato alla restrizione d'uso per circa 100 sostanze ed alla classificazione come cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (CMR) per altre circa 900 sostanze. Il vecchio sistema legislativo sulle sostanze chimiche si è dimostrato, quindi, troppo lento, complesso e poco efficace; tali limiti sono stati superati col REACH.

Il regolamento REACH prevede, infatti, che l'onere della prova dell'uso in sicurezza delle sostanze chimiche passi dalle Autorità pubbliche alle imprese (destinatari di obblighi specifici), coprendo così le carenze sopra evidenziate del precedente sistema legislativo, ed, in aggiunta, attraverso il cosiddetto "dovere di diligenza", definisce che tutte le imprese devono essere socialmente responsabili, rendendole così di fatto impegnate nel miglioramento del processo di gestione del rischio chimico [9]. Considerazioni degne di attenzione vanno anche fatte riguardo al costo delle malattie professionali derivanti dall'esposizione a sostanze pericolose, che è molto elevato.

Si è stimato [10], ad esempio, che le malattie professionali della pelle costino all'Unione europea 600 milioni di euro all'anno per un totale di giorni di lavoro persi che, nel 2000, ha raggiunto la soglia di 3 milioni nella sola UE-15.

Inoltre il costo medio di una giornata lavorativa persa è stato calcolato pari a circa 5 volte quello di una giornata lavorativa retribuita; quindi il costo complessivo di infortuni e malattie da lavoro in Italia potrebbe essere stimato tra il 2,6% ed il 3,8% del PIL. È importante sottolineare che tali costi ricadono sia sulla singola impresa che sull'economia nazionale, pertanto l'impiego di maggiori risorse richiesto dal REACH per migliorare la protezione della salute umana, oltre che dell'ambiente, deve essere considerato come un investimento.

La Commissione europea aveva stimato nel 2003 che i costi diretti ed indiretti dell'applicazione del REACH per l'industria chimica europea, legati principalmente alla registrazione ed all'effettuazione dei test sia chimico – fisici che tossicologici, avrebbero potuto oscillare tra 18 e 32 miliardi di euro, ma che sarebbero stati compensati da benefici per la salute dei lavoratori compresi tra 18 e 54 miliardi di euro nell'arco di 30 anni, oltre che da altri risparmi in campo sanitario ed ambientale.

In uno studio del 2005 commissionato dal CES (Confederazione Europea dei Sindacati) e realizzato dall'Università di Sheffield [11] sui benefici del REACH per la salute dei lavoratori, è stato stimato che l'applicazione del REACH potrebbe consentire di evitare ogni anno in Europa 50.000 casi di malattie professionali del sistema respiratorio e 40.000 casi di malattie professionali della pelle causate dall'esposizione dei lavoratori a sostanze chimiche pericolose e che ne conseguirebbe, in totale, un risparmio medio per l'economia europea di 3,5 miliardi di euro in 10 anni e di più di 90 miliardi di euro in 30 anni.

Autorizzazioni e sostituzione delle sostanze altamente pericolose

Uno dei più rilevanti risultati dell'interazione tra REACH e Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro, da più fonti ritenuto prevedibile e maggiormente auspicabile, è il forte impulso dato al processo di sostituzione delle sostanze e dei processi più pericolosi con altri che lo sono meno.

L'autorizzazione è richiesta per le sostanze prioritarie considerate altamente pericolose (SVHC: Substances of Very High Concern), che verranno di volta in volta inserite nell'Allegato XIV. Si tratta di sostanze:

- Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1 o 2;
- Persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), in base ai criteri indicati in Allegato XIII;
- Con effetti gravi, scientificamente comprovati, per la salute umana o per l'ambiente pari a quelli dei due punti precedenti, ad esempio sostanze con effetti di perturbazione del sistema endocrino.

L'Allegato XIV è in via di definizione; è stato pubblicato, nell'ottobre 2008, un primo elenco di 15 sostanze candidate ad esservi inserite (*Candidate list*), successivamente integrato⁵ con altre 14 sostanze.

L'ECHA (Agenzia europea per la chimica) ha ulteriormente aggiornato, lo scorso 18 giugno 2010 la *Candidate list*, che ora contiene 38 sostanze.

I criteri utilizzati da ECHA per la scelta delle sostanze da inserire nella *Candidate list* sono:

1. Proprietà intrinseche delle sostanze;
2. Tipologia del loro specifico uso;
3. Volume d'impiego legato all'uso specifico soggetto ad autorizzazione.

ECHA ha recentemente pubblicato anche la prima raccomandazione di sostanze altamente pericolose (SVHC) da includere in Allegato XIV.

Il REACH ha contribuito inoltre a stimolare l'allargamento del dibattito sulla pericolosità delle sostanze chimiche. Testimonianza ne è anche la divulgazione, lo scorso 13 luglio 2010, di un elenco delle sostanze chimiche ritenute più pericolose da parte della Confederazione europea dei sindacati (CES): per queste sostanze, l'organizzazione ha avanzato la richiesta del regime di autorizzazione ai sensi del REACH. [12]

La lista proposta dai sindacati include 334 sostanze o gruppi di sostanze, la maggior parte delle quali identificate come agenti causali di malattie professionali riconosciute in Europa. La CES è convinta che l'aumento del numero di sostanze

⁵ in data 13/01/2010

soggette ad iter autorizzativo porrebbe progressivamente fuori dal mercato europeo le sostanze chimiche più tossiche per la salute umana e l'ambiente, riducendo così anche l'incidenza delle malattie professionali da agenti chimici. Ciò sarebbe, inoltre, un forte incentivo per le imprese ad innovare e sostituire le sostanze altamente pericolose con alternative più sicure.

Scenari di esposizione, CSA, SDS, comunicazione e condivisione delle informazioni

Va, inoltre, ampiamente considerato l'impulso che l'entrata in vigore del regolamento REACH ha dato alla comunicazione e condivisione delle informazioni inerenti la valutazione e gestione del rischio chimico tra tutti i soggetti che vengono a contatto con la sostanza chimica durante il suo ciclo di vita.

Il REACH prevede che, per le sostanze soggette a registrazione prodotte od importate in quantità pari o superiori a 10 ton/anno, sia effettuata una valutazione della sicurezza chimica (CSA: Chemical Safety Assessment), che comprende come fase iniziale la valutazione dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente.

Nel caso di sostanze classificate come pericolose o considerate persistenti, bioaccumulabili, tossiche (PBT) o molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB), tale valutazione deve comprendere anche le ulteriori fasi di:

- a) valutazione dell'esposizione, con lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza a cui l'uomo e l'ambiente sono esposti;
- b) caratterizzazione dei rischi, che comporta il confronto tra esposizione e valori limiti per individuare i margini di sicurezza.

La valutazione dell'esposizione comprende sia la creazione di scenari che la stima dell'esposizione.

Uno "scenario d'esposizione" è definito come "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 di controllare, l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso".

Se la sostanza pericolosa o PBT o vPvB è immessa sul mercato, i pertinenti scenari di esposizione sono inclusi in un allegato alla Scheda Dati di Sicurezza.

Gli scenari d'esposizione costituiscono, quindi, il fulcro del processo di valutazione della sicurezza chimica, processo che può essere iterativo e prevedere una serie successiva di passi; tali scenari si configurano come "scenari di utilizzo sicuro" e, essendo allegati alla scheda di sicurezza, rappresentano un importante strumento per un utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche e per un'adeguata gestione del rischio chimico.

Il REACH prevede che la responsabilità della creazione degli scenari di esposizione spetti a chi effettua la registrazione, ovvero ai produttori od agli importatori; tuttavia anche gli utilizzatori a valle possono contribuire alla loro creazione per usi specifici della sostanza non contemplati in quelli elaborati dal fabbricante o dall'importatore [13].

Un grande merito del REACH è infatti quello di dare importanza a tutte le figure della catena di approvvigionamento, produttori, importatori e utilizzatori a valle, così da renderle maggiormente responsabili e consapevoli.

I produttori e gli importatori devono caratterizzare il rischio ed illustrare le misure di contenimento dello stesso nell'utilizzo della sostanza.

Analogamente, le figure che il REACH definisce "*utilizzatori a valle*" sono impegnate nella gestione della sicurezza e salute dei lavoratori del proprio processo produttivo e, a seguito di un processo di verifica della coerenza dello scenario di esposizione con la propria realtà lavorativa, possono segnalare particolari usi delle sostanze ai produttori.

Questo scambio di informazioni rende REACH e Testo Unico sulla Sicurezza sul lavoro normative intrecciate ed integrate tra loro e pone le basi per un nuovo approccio per la valorizzazione dei flussi informativi e, in definitiva, per un sostanziale miglioramento delle conoscenze sugli effetti nocivi derivanti dall'esposizione a sostanze chimiche con il conseguente miglioramento degli aspetti relativi alla prevenzione sui luoghi di lavoro. [14]

Altro elemento da considerare è la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) che rappresenta l'elemento chiave nella comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento ed è la più importante fonte di informazione per i valutatori del rischio e per i lavoratori. Con il REACH essa si arricchisce degli scenari di esposizione e dell'esperienza degli utilizzatori a valle che devono informare i propri fornitori relativamente ad usi specifici delle sostanze da loro effettuati, in modo da creare le condizioni per predisporre una relazione sulla sicurezza chimica adeguata.

Lo scorso 31 maggio 2010, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, è stato pubblicato il Regolamento n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010, che è entrato in vigore il 20/06/2010 e che apporta, a partire dal 1 dicembre 2010, alcune modifiche alle Schede Dati di Sicurezza.

Infatti, alla luce dei nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele stabiliti dal Regolamento CLP, il Regolamento n. 453/2010 sostituisce l'Allegato II del Regolamento REACH relativo ai requisiti per la compilazione delle Schede Dati di Sicurezza.

In particolare, il Regolamento n. 453/2010 suddivide l'Allegato II in due Allegati con differenti obblighi e date di attuazione, apportando alcune modifiche di contenuto nelle Schede Dati di Sicurezza tra cui:

- l'inserimento obbligatorio, a partire dal 1 dicembre 2010 (salvo specifiche deroghe di due anni) e sino al 1 giugno 2015, della doppia classificazione delle sostanze, ovvero sia in base alla Direttiva 67/548/CEE che in base al Regolamento CLP;

- l'inserimento obbligatorio, dal 1 giugno 2015 (salvo specifiche deroghe di due anni), della classificazione prevista dal Regolamento CLP, sia per le sostanze che per le miscele; inoltre fornitori di sostanze e miscele dovranno obbligatoriamente fornire Schede Dati di Sicurezza redatte in conformità al Regolamento n. 453/2010.

Le Schede Dati di Sicurezza dovranno inoltre essere aggiornate in caso di nuove informazioni sui pericoli connessi all'uso della sostanza, in caso di rilascio o revoca di un'autorizzazione o in caso di imposizione di una restrizione.

L'aggiornamento delle Schede Dati di Sicurezza è particolarmente importante per le informazioni di cui si avvalgono i soggetti deputati alla valutazione e gestione del rischio chimico in azienda. È prevedibile che, nel corso degli anni, i principi di condivisione e circolazione delle informazioni sulle sostanze chimiche lungo la catena di approvvigionamento possano avere come risultato un incremento delle conoscenze nel campo dell'igiene industriale e, quindi, determinare una significativa diminuzione delle patologie professionali.

Modelli per la creazione di scenari di esposizione e per la valutazione dell'esposizione

La stima dell'esposizione deve essere effettuata per ciascun scenario d'esposizione nella sua fase iniziale di sviluppo e successivamente affinata fino alla definizione dello scenario finale. Idealmente, il processo di stima dell'esposizione dovrebbe basarsi su misure sperimentali. In pratica, la disponibilità di dati reali d'esposizione affidabili è limitata; nella maggior parte dei casi, quindi, si deve ricorrere all'uso di modelli di calcolo.

Esistono diversi modelli di calcolo più o meno sofisticati tra cui, i più appropriati, sono quelli che possono essere direttamente legati ai parametri usuali degli scenari d'esposizione, come i descrittori d'uso (settore d'uso, prodotto chimico, processo chimico e articolo) previsti dal REACH, la concentrazione della sostanza, la quantità in gioco, la durata dell'esposizione o la presenza o meno di ventilazione locale delle emissioni. L'ECHA suggerisce, nelle Linee Guida sul CSA, di fare riferimento soprattutto a due modelli di calcolo, appositamente sviluppati, in grado di fornire stime d'esposizione direttamente in unità quantitative:

- ECETOC (*European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals*) TRA Worker [15] per le esposizioni dei lavoratori, dove TRA sta per *Targeted Risk Assessment*;
- EUSES [16] (*European Union system for the evaluation of substances*) per la stima delle esposizioni nei comparti ambientali.

Questi modelli consentono una stima iniziale d'esposizione basata su condizioni conservative, generalmente considerata come espressione del caso peggiore o stima al Livello 1 (*Tier 1*).

Il modello EUSES Ver. 2.1 (2008) incorpora EASE (*Estimation and assessment of substance exposure*), sviluppato in UK dalla HSE (*Health and Safety Executive*) per la stima dell'esposizione dei lavoratori chimici.

L'approccio di EASE all'esposizione per inalazione di gas e vapori consiste nello sviluppo logico (albero decisionale) dei seguenti 3 criteri:

- A) *Proprietà fisiche della sostanza durante il suo uso* (temperatura e pressione alle condizioni di processo, tendenza a formare aerosol).
- B) *Pattern d'uso* (tipo di processo): possibilità di scelta tra: Sistema chiuso (con possibilità di rottura del sistema chiuso) - Inglobato in una matrice - Uso non-dispersivo (uso controllato) - Uso molto dispersivo.
- C) *Pattern di controllo*: possibilità di scelta tra: Completo contenimento - Ventilazione locale delle emissioni (LEV) - Segregazione - Manipolazione diretta e ventilazione con diluizione - Manipolazione diretta.

Il modello ECETOC TRA, nella sua modalità *Worker tool*, specifico per i lavoratori, è di semplice applicazione ed è ricavato essenzialmente dalla struttura e dai dati di EASE, ma è meno conservativo e fornisce valori di esposizione più aderenti alla realtà.

Valori limite di esposizione e DNELs

La caratterizzazione del rischio, ovvero il calcolo del RCR (*Risk Characterisation Ratio*), rappresenta l'ultima fase della valutazione della sicurezza chimica (CSA), in cui i livelli di esposizione misurati o stimati con modelli di calcolo vengono confrontati con i valori limite per ciascun effetto critico, ad esempio OELs - *Occupational Effect Levels* o DNELs - *Derived No Effect Levels* per l'uomo e PNECs - *Predicted No Effect Concentrations* per l'ambiente. Tale caratterizzazione deve essere effettuata per ciascun scenario d'esposizione in modo da determinare se le condizioni operative e le misure di gestione del rischio assicurano il controllo dei rischi della sostanza.

I rischi sono considerati sotto controllo in ambito REACH quando i livelli d'esposizione alla sostanza misurati o stimati risultano inferiori ai valori limite di esposizione, sia per l'uomo che per l'ambiente (RCR \ll 1).

Nell'ambito della sicurezza sul lavoro, i valori limite di esposizione professionale, contenuti nell'Allegato XXXVIII-D.Lgs. 81/2008, costituiscono punti di riferimento utili in quanto possono rappresentare strumenti per l'implementazione di procedure per la gestione del rischio chimico e nel processo di controllo dello stesso. Il monitoraggio, infatti, sistematico degli agenti chimici consente di valutare il rispetto degli standard e quindi migliorare la gestione del rischio.

Inoltre costituiscono un motivo di pressione e di stimolo per i datori di lavoro che devono mantenere alta l'attenzione verso certe situazioni.

Il DNEL va considerato come un "complessivo" *No-Observed-Adverse-Effect-Level* (NOAEL) per una definita condizione di esposizione (via, durata, frequenza), e per

un determinato end-point tossicologico, considerando le incertezze (AF: Assessment Factors) legate alla variabilità dei dati e della popolazione esposta.

Per tutte le sostanze con effetti privi di soglia (ad es. le genotossiche o le cancerogene) andrebbe derivato un DMEL che rappresenta la dose associata con un rischio di tumore per un tempo di vita pari a 10^{-5} .

I DNELs saranno ricavati dall'industria per migliaia di composti sulla base delle istruzioni contenute nella Linea Guida dell'ECHA sul CSA, mentre gli OELs, che sono stabiliti dalle Autorità e dai governi nazionali, sono attualmente disponibili per un numero di sostanze chimiche compreso tra 600 e 700.

È evidente quindi che i DNELs calcolati nell'ambito di applicazione del REACH possono aiutare ulteriormente chi si occupa di caratterizzazione del rischio chimico.

INAIL E USO IN SICUREZZA DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Il Regolamento REACH non vede l'INAIL tra le Autorità competenti a livello nazionale coinvolte nelle procedure attuative, ma sicuramente l'Istituto è particolarmente interessato alla sua attuazione in virtù dei vantaggi che sono attesi in merito all'incremento delle conoscenze nel campo dell'igiene industriale, al miglioramento della qualità e completezza delle Schede Dati di Sicurezza e della comunicazione tra tutti gli attori della prevenzione e quindi al miglioramento della salute e sicurezza dei lavoratori che rappresenta uno dei temi maggiormente sentiti dall'Istituto.

I compiti di INAIL in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono ribaditi dal D.Lgs. 81/2008 il cui art. 9 prevede lo svolgimento di attività di formazione, consulenza ed assistenza alle piccole e medie imprese (PMI).

Al fine di sensibilizzare i datori di lavoro, specie quelli delle PMI, sull'importanza di una corretta ed efficace applicazione del regolamento REACH, è in fase di sviluppo la creazione di apposite Pagine Web che saranno inserite nel sito INAIL. In tali pagine verranno descritti, in modo semplice e sintetico, i principi base del Regolamento, evidenziando quali sono gli obblighi, con le relative scadenze, stabiliti dal REACH per tutti gli attori della catena di approvvigionamento e ponendo l'accento sull'importanza di una partecipazione attiva e non meramente formale alla loro applicazione.

Le pagine, suddivise per tipologia di destinatari – *produttori, importatori, distributori, utilizzatori a valle* – riporteranno i link ai siti sia dell'ECHA che delle Autorità competenti a livello Nazionale (Ministero della Salute, ISS ed ISPRA come organi tecnici, help – desk nazionale) e saranno corredate da sezioni di approfondimento contenenti articoli e studi su tematiche di interesse per l'INAIL, quali ad esempio l'applicazione del REACH a diversi settori lavorativi, le interazioni tra REACH, CLP e D.Lgs. 81/2008, la possibilità di sostituzione delle sostanze altamente pericolose e l'impatto del REACH in tema di riduzione del fenomeno tecnopatico.

Un esempio è lo studio già effettuato per l'applicazione del Regolamento REACH alle sostanze in scala nanometrica [17].

I compiti di INAIL in materia di attività promozionali della cultura e delle azioni di prevenzione sono illustrati dall'art.11 del D.Lgs. 81/2008 ed, in questo ambito, sarebbe auspicabile ipotizzare un'azione dell'Istituto mirata ad incoraggiare la sollecita applicazione del Regolamento REACH da parte delle PMI, attraverso specifici piani incentivanti.

L'interesse dell'INAIL per il Regolamento REACH nasce anche dai vantaggi che la creazione di scenari di esposizione per gli usi identificati di una sostanza è in grado di apportare alla stima dell'esposizione professionale dei lavoratori. Al fine di evidenziare il contributo che l'uso del modello EASE può apportare nell'ambito della valutazione del rischio delle sostanze pericolose in azienda, è stato studiato il caso dell'esposizione a stirene nel comparto della vetroresina [13], confrontando i risultati di un'indagine sperimentale [18] precedentemente effettuata con quelli ottenuti applicando il modello EASE.

E' stata preso in esame l'attività dell'operatore che applica direttamente la resina poliestere-stirolica e il materiale di rinforzo (fibre di vetro) su stampi medio-grandi. Tale operazione viene eseguita a spruzzo, utilizzando una macchina "tagliaspuzzo" costituita da una pistola alimentata da: aria compressa, resina poliestere sospesa in stirene e fibre di vetro; nel caso di stampi di piccole dimensioni l'applicazione della resina è eseguita manualmente mediante rulli.

Per stimare l'esposizione professionale inalatoria a stirene con il modello EASE è stata considerata una giornata lavorativa con 4 eventi (verniciature) di durata pari a 60 minuti; la temperatura è stata fissata pari a 25°C e come "modalità di uso" è stato considerato l' "uso non-dispersivo" (in condizioni controllate).

Si sono ottenuti valori stimati d'esposizione, abbastanza in accordo, anche se leggermente più elevati, con quelli sperimentali che comprendevano misure nell'intervallo tra 2 e 38 ppm, con media uguale a 21,5 ppm.

In particolare, è stato osservato che con il pattern di controllo "Ventilazione con diluizione", che rappresenta la situazione più realistica, ovvero quella effettivamente riscontrata nella maggior parte delle aziende prese in esame (presenza di un sistema di ricambio d'aria), il modello permette di ottenere concentrazioni di stirene nell'intervallo 20-50 ppm, tendendo a sovrastimare l'esposizione reale dei lavoratori.

Va notato infine che applicando il pattern "uso non dispersivo" con modalità di controllo "segregazione" e "LEV", e quindi rappresentando la situazione di lavoro all'interno di una cabina di verniciatura aspirata od in presenza di un sistema di aspirazione localizzata, il modello fornisce valori di concentrazione ben al di sotto del valore limite di esposizione TLV – TWA, pari a 20 ppm.

Da quanto sopra evidenziato risulta evidente che prove effettuate con adeguati modelli di calcolo, come EASE ed ECETOC TRA Worker, possono essere utili al valutatore del rischio per individuare i sistemi di protezione maggiormente idonei o per verificare la loro adeguatezza.

CONCLUSIONI

E' prevedibile che l'applicazione del regolamento REACH comporterà notevoli vantaggi per la protezione della salute dei lavoratori consentendo di ridurre sensibilmente il numero delle malattie professionali da agenti chimici, come ad es. le patologie respiratorie (asma, BPCO etc...) e le dermatiti.

Infatti l'attuazione del REACH avrà l'effetto di determinare innanzitutto un consistente incremento della quantità e della qualità delle informazioni disponibili sulle proprietà intrinseche delle sostanze, con particolare riferimento alla loro tossicità ed un miglioramento complessivo della qualità e completezza delle SDS delle sostanze.

Il REACH, attraverso la procedura dell'autorizzazione prevista per le sostanze più pericolose, favorirà anche la sostituzione delle sostanze altamente pericolose con altre che lo sono meno.

Inoltre il REACH dovrebbe consentire di creare scenari di esposizione per ogni uso identificato di una sostanza, di identificare livelli di esposizione sicuri (DNELs) per migliaia di sostanze chimiche, invece delle poche centinaia di sostanze per cui i valori OELs sono attualmente disponibili, di attuare più efficaci misure di gestione del rischio e di migliorare in modo significativo la comunicazione delle informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento.

Per tali motivi l'INAIL è interessato a favorire, attraverso iniziative specifiche rivolte alle PMI, l'applicazione del regolamento REACH in Italia.

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia la Consulenza Statistico Attuariale dell'INAIL, in particolare il dott. Andrea Bucciarelli, per il contributo fornito nella ricerca dei dati statistici.

BIBLIOGRAFIA

- 1) FEDERCHIMICA, L'industria chimica in Italia, Rapporto 2009 – 2010.
- 2) EUROPEAN FOUNDATION FOR THE IMPROVEMENT OF LIVING AND WORKING CONDITIONS, Working conditions in the European Union: Work organisation, pag. 34, 2009.

- 3) AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO, Previsione degli esperti sui rischi chimici emergenti associati alla salute e alla sicurezza sul lavoro, Facts 84, 2009.
- 4) BARRA M.I., MASSERA S., RICCIARDI P., TERRACINA A., Valutazione e prevenzione del rischio chimico: il ruolo dell'INAIL, Atti del Convegno RisCh 2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- 5) ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO, Rapporto statistico 2009, INAIL, luglio 2010.
- 6) ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO, Rapporto annuale 2008 – relazione del Presidente, INAIL, 24 giugno 2009.
- 7) BARRA M.I., RICCIARDI P. TERRACINA A., Agenti chimici e cancerogeni: rischi per la salute e malattie professionali, La valutazione del Rischio Chimico nei laboratori chimici di ricerca pura e applicata, Roma, 10 giugno 2008.
- 8) SESANA G., REACH aspetti pratici e documentazione, Atti del Convegno Regolamento REACH: una meta importante per l'ambiente e le imprese in Europa, Milano, 21 Maggio 2007.
- 9) STAMPINI M., REACH e i lavoratori, Atti del Convegno Regolamento REACH: una meta importante per l'ambiente e le imprese in Europa, Milano, 21 Maggio 2007.
- 10) AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO, Introduzione alle sostanze pericolose sul luogo di lavoro, Facts 33, 2003.
- 11) SIMON PICKVANCE et al., The impact of REACH on occupational health with a focus on skin and respiratory diseases, University of Sheffield, UK, Final report, September 2005.
- 12) SANTOS T., ROMANO D. AND GADEA R., ISTAS, Trade Union Priority List for REACH Authorisation, 2009.
- 13) BARBASSA E., CAVALLI L., FIZZANO M. R., Scenari di esposizione nel REACH: strumento di prevenzione del rischio da sostanze e prodotti chimici", Atti del 6° seminario dei professionisti CONTARP, Varese, 29 settembre - 1 ottobre 2009.
- 14) BARBASSA E., FIZZANO M.R., La valutazione della sicurezza chimica nel REACH: interazioni con il TitoloIX del D.Lgs. 81/2008, Atti del Convegno 2° Incontri mediterranei di igiene industriale – Valori limite e valori di riferimento: il contributo dell'igiene industriale", Lamezia Terme, 17-18 settembre, 2009.
- 15) Liberamente disponibile al sito: www.ecetoc-tra.org.
- 16) Liberamente disponibile al sito: www.ecb.jrc.it/euses.
- 17) CASTELLET Y BALLARÀ G., KUNKAR C., Applicazione del nuovo regolamento europeo REACH a sostanze in scala nanometrica costruite o

importate, Atti del 6° seminario dei professionisti CONTARP , Varese, 29 settembre - 1 ottobre 2009.

- 18) RUSPOLINI F., TAGLIERI L., La mappa dei rischi nei comparti produttivi umbri: la produzione di manufatti in vetroresina, ed. INAIL, 2003.

RisCh2010

Modena 7 ottobre 2010

SCENARI APERTI DAL REGOLAMENTO REACH: IL RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE

Domenico Maria Cavallo (1), Giulio Sesana (2), Claudio Colosio (3), Angelo Moretto (3), Paolo Carrer (3), Giovanni Battista Bartolucci (4)

- (1) Dipartimento di Scienze Chimiche ed Ambientali - Università degli Studi dell'Insubria e Melete Srl, AIDII
- (2) ARPA Lombardia, AIDII
- (3) Dipartimento di Medicina del Lavoro Università degli Studi di Milano e Melete Srl
- (4) Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica - Università degli Studi di Padova, AIDII

RIASSUNTO

Il Regolamento Europeo N.1907/2006 (REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals) impegna le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivati dal loro uso ed a prendere le misure necessarie per gestire i rischi individuati. Il cardine intorno al quale ruota il sistema REACH è rappresentato dal volume di commercializzazione della sostanza all'anno, in proporzione al quale si definiscono i dati richiesti al fine di poter immettere nel mercato una sostanza chimica. La relazione sulla sicurezza chimica deve presentare un'accurata valutazione dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente e predisporre uno scenario di esposizione per l'uso o gli usi identificati della sostanza. Uno scenario d'esposizione 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 controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

L'impatto dell'applicazione del REACH sarà particolarmente oneroso per le imprese, che oltre a dover fronteggiare costi notevoli, si troveranno a dover disporre di competenze specifiche. Lo spettro del rischio tossicologico è estremamente variegato, le informazioni richieste sono in taluni casi molto complesse e richiedono indubbiamente un'approfondita conoscenza in ambito tossicologico industriale e ambientale. Le competenze, pertanto, devono essere ampie e approfondite anche perché il regolamento prevede il ricorso a test addizionali sugli animali solo come estrema ratio e quindi la valutazione dell'esperto per l'estrapolazione dai dati già disponibili diventa particolarmente rilevante. La competenza e l'esperienza del tossicologo industriale in questo caso può diventare utili anche in campo ambientale. Un'altra figura importante di esperto è l'igienista occupazionale che deve sviluppare gli scenari di esposizione per i lavoratori e può trasferire la sua esperienza anche nello sviluppare gli scenari di esposizione per il consumatore. Si prevede anche un coinvolgimento di tossicologi e igienisti industriali pubblici per compiti di controllo e verifica delle relazioni sulla sicurezza chimica e, a livello locale, anche della correttezza delle schede di sicurezza che da questa derivano.

Ci si propone, quindi, di analizzare il quadro normativo di riferimento e di conoscere gli aspetti legati alle novità in materia di ricerca scientifica nel settore in questione, per fornire spunti di riflessione e confronto per i medici del lavoro, i tossicologi e gli igienisti occupazionali.

IL REGOLAMENTO REACH

Il regolamento N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (approvato il 18/12/06) pubblicato il 31/12/06 sulla Gazzetta Europea ed entrato in vigore il 01/06/07, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, ha istituito un'Agenzia europea per le sostanze chimiche a Helsinki (European CHEmical Agency) e sostituito in totale 40 strumenti legislativi attualmente in vigore. Quattro sono i principi chiave su cui è fondato il regolamento REACH: *precauzione, obbligo di diligenza, sostituzione e onere della prova*. A livello europeo il principio di precauzione è stato ufficialmente adottato come uno strumento di decisione nell'ambito della gestione del rischio in campo di salute umana, animale e ambientale e viene definito come una strategia preventiva di gestione del rischio nei casi in cui vengano evidenziate indicazioni di effetti negativi, ma i dati disponibili non consentano una certezza scientifica del rischio. Stando all'obbligo di diligenza invece l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la cura necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente. Inoltre, tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze devono essere obbligatoriamente raccolte (individuazione di proprietà pericolose) e devono essere sistematicamente trasmesse lungo la catena di approvvigionamento le raccomandazioni sulle misure di gestione (incluso la documentazione dei rischi derivanti dalla produzione, dall'uso e dallo smaltimento di ogni sostanza). Con il principio di sostituzione viene ancora stabilito che se esiste una sostanza alternativa, meno pericolosa, essa debba essere preferita. Attraverso l'applicazione di tale principio, il regolamento REACH assicura che i rischi presentati dalle sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che le sostanze stesse siano progressivamente sostituite da altre meno pericolose, ove queste siano tecnicamente ed economicamente disponibili e valide. A tal fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle devono analizzare la disponibilità di alternative, considerando i rischi ed esaminando la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione. Infine l'ultimo principio è quello dell'inversione dell'onere della prova relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche, che è trasferito per la prima volta dalle Autorità Pubbliche all'Industria. In pratica, sono i produttori o gli importatori che dovranno da questo momento documentare all'Agenzia (tramite la Registrazione) la possibilità di un uso sicuro delle sostanze, nei processi produttivi come nei prodotti di consumo, dimostrando che la commercializzazione dei prodotti chimici utilizzati può avvenire senza pericoli per la salute umana e l'ambiente. Con l'entrata in vigore del regolamento REACH tutte le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità europea o immesse sul mercato (importate) a meno che non siano state prima registrate all'agenzia (Art.1: "No data, no market").

STRUTTURA DEL REGOLAMENTO

Il regolamento REACH è formato da XV Titoli, 141 articoli, e da XVII Allegati. Nei vari titoli del regolamento vengono prese in considerazione le seguenti tematiche: registrazione/autorizzazione delle sostanze da parte dell'Agenzia europea; condivisione dei dati tra i dichiaranti destinata principalmente ad evitare sperimentazioni superflue; metodi di scambio delle informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento; diritti e doveri degli utilizzatori a valle di sostanze; composizione, responsabilità e doveri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche; restrizioni relative alla fabbricazione e all'uso di sostanze pericolose; tariffe e oneri vigenti; classificazioni e etichettature delle sostanze; compiti delle Autorità competenti degli stati membri, disposizioni transitorie e finali. Gli allegati definiscono le disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica; le schede dati di sicurezza; i criteri per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate; le prescrizioni in materia di informazioni di standard per le sostanze fabbricate o importate per le diverse fasce di tonnellaggio; l'elenco delle sostanze coperte da esenzione dall'obbligo di registrazione, e delle sostanze soggette ad autorizzazione obbligatoria.

Tabella 1: Termine per la registrazione delle sostanze

N° gruppo	Sostanze/Volumi	Scadenza
1	CMR 1,2 ¹ (≥ 1 t/a) N, R50-53 ² (≥ 100 t/a) ≥ 1000 t/a	01/12/2010
2	≥ 100 t/a	01/06/2013
3	≥ 1 t/a	01/06/2018 ³

Ogni dichiarante avrà l'obbligo di consegnare all'Agenzia per la pre-registrazione le seguenti informazioni: nome della sostanza secondo la nomenclatura IUPAC, o altri nomi chimici internazionali; altri nomi (di solito nome comune, nome commerciale, abbreviazione); n° EINECS, n° CAS⁴, se disponibili; altri codici di identificazione,

¹ Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per il sistema riproduttivo, categorie 1 e 2 in accordo alla direttiva 67/548/CEE.

² Classificato quale altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (frase R50-R53) in accordo alla direttiva 67/548/CEE.

³ Ogni SIEF sarà operativo fino al 1° giugno 2018.

⁴ CAS = Chemical Abstract Service; è un identificativo numerico che individua in maniera univoca un composto chimico. Il Chemical Abstract Service, una divisione dell'American Chemical Society, assegna questi identificativi ad ogni sostanza chimica descritta in

se disponibili; nome del dichiarante potenziale, indirizzo, nome della persona referente; scadenza prevista per la registrazione; fascia di tonnellaggio annua prodotta/importata; sostanza/e che si intende utilizzare per un approccio “Read across” dei dati o per applicare modelli tipo QSAR. Per quanto riguarda le sostanze definite “non phase in” non è stato stabilito un periodo transitorio e quindi varrà il principio base del regolamento: “**No registration - No marketing**”. Di conseguenza da giugno 2008 tutte le sostanze non phase in dovranno essere registrate secondo il sistema del regolamento REACH. La **registrazione**⁵ di una sostanza dovrà essere corredata dalla seguente documentazione: un fascicolo tecnico contenente l'identità del o dei fabbricanti o importatori; l'identità della sostanza; informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza, tali informazioni si riferiscono a tutti gli usi identificati del dichiarante e se opportuno le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione; la classificazione e l'etichettatura della sostanza; istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza; sommari di studio o sommari esaurienti di studio laddove richiesto delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI del regolamento REACH (prescrizioni in materia di informazioni standard da comunicare ai fini della registrazione e della valutazione); un'indicazione che specifichi se le informazioni trasmesse sono state esaminate da un consulente tecnico che è stato scelto dal fabbricante o dall'importatore e che ha una adeguata esperienza; proposte di sperimentazioni se del caso; per sostanze in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, informazioni in merito all'esposizione; una richiesta nel caso in cui il fabbricante o l'importatore non vogliano che siano rese disponibili su internet le proprie informazioni, corredata dei motivi per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe danneggiare i loro interessi commerciali o quelli di altre parti interessate. Una relazione sulla sicurezza chimica (quando la sostanza è prodotta o importata in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. L'Autorizzazione verrà rilasciata dalla Commissione europea se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche è adeguatamente controllato in una Valutazione sulla Sicurezza Chimica e documentato nella Relazione sulla Sicurezza Chimica dal richiedente. Nel rilasciare l'autorizzazione, e nelle eventuali condizioni imposte, l'Agenzia terrà conto di tutti gli scarichi, emissioni e perdite, compresi i rischi derivanti dagli usi diffusi o dispersi, noti al momento della decisione. Una volta che l'autorizzazione è stata concessa, i titolari di essa, come pure gli utilizzatori a valle, avranno l'obbligo di indicare il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza sul mercato per un uso autorizzato.

Con l'entrata in vigore del regolamento REACH il principale impatto economico deriverà dall'applicazione del principio dell'onere secondo della prova, l'impegno organizzativo, tecnico ed economico si distribuirà su tutti gli attori della catena d'approvvigionamento. L'impatto economico maggiore sarà dato dai costi per realizzare i test, ma anche altre spese saranno generate dal regolamento come tutte le

letteratura. Attualmente oltre 30 milioni di composti hanno ricevuto un numero CAS e circa 7000 vengono aggiunti ogni giorno.

⁵ La documentazione per la registrazione sarà comunque uguale sia per le sostanze “non phase in” che “phase in”.

spese amministrative e gestionali, tecniche e scientifiche (figure competenti interne o esterne all'azienda per la risoluzione delle procedure previste dal REACH). Inoltre con l'entrata in vigore del regolamento avranno luogo sicuramente dei cambiamenti nell'assetto di mercato, ad esempio per ammortizzare le spese sostenute per effettuare i test, le aziende produttrici dovranno aumentare i costi delle sostanze, l'eventuale non Registrazione di una sostanza determinerà una modifica dei processi produttivi e delle formulazioni commerciali, ecc.

Con l'entrata in vigore del regolamento REACH è obbligo effettuare una valutazione della sicurezza chimica (Chemical Safety Assessment) e compilare una rispettiva relazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report) per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante⁶.

La relazione sulla sicurezza chimica deve documentare la valutazione della sicurezza chimica effettuata a norma dell'Allegato I del regolamento REACH, per ogni sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, o per un gruppo di sostanze.

Essenzialmente una valutazione della sicurezza chimica mette in relazione i pericoli derivati dalle caratteristiche fisico-chimiche di una determinata sostanza con i dati di esposizione della popolazione o dell'ecosistema potenzialmente colpito. L'obiettivo è quello di individuare e stimare, tramite un'attenta analisi, il rischio relativo all'impiego della sostanza e se opportuno agire di conseguenza per la sua riduzione nel caso questo superi i livelli di soglia stabiliti.

Di fondamentale importanza in questa fase operativa del regolamento REACH è lo scambio di informazioni tra il produttore/importatore e gli operatori situati a valle nella catena di approvvigionamento (imprese utilizzatrici delle sostanze) per una corretta esecuzione della valutazione della sicurezza chimica, e per il conseguente adempimento di tutti gli obblighi imposti dal regolamento. La valutazione della sicurezza chimica più precisamente è basata su un raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate.

L'insieme di tali condizioni operative e le misure di gestione dei rischi descrivono il modo in cui una sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita, e il modo in cui il produttore/importatore controlla e raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. L'insieme di queste informazioni da origine a quelli che vengono definiti: Scenari di Esposizione (ES = Exposure Scenarios). Gli scenari di esposizione vengono realizzati dal produttore/importatore per ogni singola sostanza o preparato durante la valutazione della sicurezza chimica. La conoscenza degli usi della sostanza porta quindi a definire, con relativa affidabilità, l'esposizione umana e ambientale. Nel Regolamento REACH l'insieme degli usi propri da parte del produttore (della

⁶ Sotto le dieci tonnellate all'anno per dichiarante la valutazione della sicurezza chimica non è obbligatoria, la registrazione deve essere corredata delle informazioni standard descritte nell'allegato VI.

sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo) e gli usi da parte degli attori a valle della catena di approvvigionamento, durante l'intero ciclo di vita della sostanza, vengono contrassegnati con il termine di: "usi identificati"⁷. Essi devono essere indicati e descritti all'interno di un fascicolo di registrazione e corredati di uno scenario di esposizione.

Il produttore/importatore che assume anche la figura del fornitore, una volta raccolti i dati relativi agli usi identificati e valutata la sicurezza chimica (CSA) tramite l'analisi degli scenari d'esposizione con i pericoli potenziali della sostanza, definisce la presenza o meno del rischio e nel caso in cui il rischio è controllato (tramite le misure di gestione nelle condizioni d'uso) ha l'obbligo di elaborare il report (CSR) da consegnare all'Agenzia per la registrazione e trasmettere agli utenti a valle le informazioni sui rischi per l'utilizzo e il commercio legale della sostanza. Tali informazioni possono essere formalizzate in una scheda di dati di sicurezza (MSDS = Material Safety Data Sheet) che diventa obbligatoria nel suo formato (Allegato II del regolamento REACH) nel caso di sostanze pericolose, ma che è oggi comunque il mezzo più usato per la trasmissione di qualunque informazioni sulle sostanze. Tale scheda di dati di sicurezza costituisce un meccanismo per poter trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze e sui preparati (comprese le informazioni inserite nella relazione sulla sicurezza chimica) all'utilizzatore o agli utilizzatori situati immediatamente a valle nella catena di approvvigionamento, in modo da fornire una completa informazione sui pericoli e renderne sicuro l'impiego raccomandando l'applicazione delle misure per ridurre i rischi identificati. D'altra parte la trasmissione al proprio fornitore dell'elenco degli usi della sostanza durante il suo ciclo di vita, è un diritto dell'utilizzatore a valle, al fine di renderli "usi identificati" e ottenere così la possibilità di adoperare e commercializzare la sostanza nel rispetto del regolamento.

Il livello di dettaglio che deve caratterizzare la descrizione di uno scenario d'esposizione, sopra definito, varia considerevolmente secondo i casi, in funzione dell'uso che è fatto di una sostanza, delle sue caratteristiche di potenziale pericolosità e del volume di informazioni di cui dispone il fabbricante o l'importatore. Gli scenari di esposizione devono portare a descrivere le misure idonee per la gestione dei rischi per tutti i diversi specifici processi o usi di una sostanza. Uno scenario d'esposizione può di conseguenza coprire una vasta gamma di processi o usi diventando quello che viene definito all'interno del regolamento una: "categorie d'esposizione". Un utilizzatore a valle dispone della facoltà di utilizzare una sostanza in modo diverso dagli usi identificati descritti dal produttore/importatore nella registrazione relativa, ma con l'obbligo di preparare a sua volta un CSR che tenga conto dei propri e "nuovi" rischi apportati all'uomo e all'ambiente e di presentarlo all'Agenzia⁸.

⁷ All'interno del presente regolamento viene fatto riferimento a degli scenari di esposizione standard precedentemente valutati e codificati nel TDG (Technical Guidance Documents) riferiti o comunque correlati alle principali aree industriali (ad esempio: industria Tessili, della carta, delle vernici, del cuoio, ecc...).

⁸ Tranne nei casi in cui: le misure di valutazione dei rischi sono più rigide di quelle raccomandate dal produttore/importatore, si tratta di sostanze non pericolose, e per

Tutti gli attori della catena di approvvigionamento, dopo la registrazione della sostanza, devono possedere il pertinente “Chemical Safety Report” (e se del caso la relativa scheda dati di sicurezza) aggiornato e disponibile in caso di controlli da parte delle Autorità nazionali e/o dell’Agenzia.

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

Una valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante o dall’importatore di una sostanza comprende le fasi seguenti: valutazione dei pericoli per la salute umana; valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana; valutazione dei pericoli per l’ambiente; valutazione PBT e vPvB; Se con l’analisi dei risultati delle prime 4 fasi il fabbricante o importatore conclude che la sostanza o il preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o della direttiva 1999/45/CE o che si tratta di una sostanza PBT o vPvB (Allegato XIII del regolamento REACH), la valutazione della sicurezza chimica deve anche comprendere le ulteriori fasi. Valutazione dell’esposizione: creazione di scenari d’esposizione o, se del caso, creazione di pertinenti categorie d’uso e d’esposizione; stima dell’esposizione; caratterizzazione dei rischi.

VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

Lo scopo della valutazione dei pericoli per la salute umana è quello di stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l’uomo non dovrebbe essere esposto. Questo livello di esposizione è noto come livello derivato senza effetto (DNEL = Derived-No-Effect-Level). La valutazione dei pericoli per la salute umana prende in considerazione il profilo tossicocinetico (vale a dire, assorbimento, metabolismo, distruzione ed eliminazione) della sostanza e i seguenti gruppi di effetti: effetti acuti (tossicità acuta, irritazione a pelle, occhi e vie respiratorie e corrosività); sensibilizzazione (a pelle e sistema respiratorio); tossicità a dose ripetuta (effetti cronici); effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione). Sulla base di altre informazioni disponibili ovviamente altri effetti sono considerati se necessario. La valutazione dei pericoli si articola in 4 fasi principali: raccolta e valutazione di informazioni non sull’uomo; raccolta e valutazione di informazioni sull’uomo; classificazione ed etichettatura; determinazione del DNEL. Nella raccolta e valutazione delle informazioni⁹ vengono identificati tutti i dati conosciuti a riguardo dei pericoli connessi con il loro effetto con l’obiettivo di determinare la relazione quantitativa dose (concentrazione) – risposta (effetto). Nella raccolta dei dati e nella presentazione della valutazione sulla sicurezza chimica all’interno del CSR vengono identificate le diverse fonti: test in

sostanze per le quali non sussiste l’obbligo di preparazione di un CSR da parte del produttore/importatore.

⁹ In linea generale informazioni non sull’uomo, ma se sono presenti in letteratura o sono svolti alcuni test si valutano anche le informazioni direttamente sull’uomo.

vitro, in vivo e altre. I risultati dei test (ad esempio DL50, NO(A)EL o LO(A)EL¹⁰) e le condizioni in cui essi sono stati realizzati (ad esempio la durata dei test o la via di somministrazione della dose), e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura riconosciute a livello internazionale per quell'effetto. Non sempre è possibile determinare la curva che esprime la relazione quantitativa dose – risposta, ad esempio per gli effetti acuti, dove in genere è sufficiente determinare se, e in quale misura, la sostanza ha la capacità intrinseca di produrre l'effetto. I risultati ottenuti dalle prime due fasi nella valutazione dei pericoli per l'uomo vengono utilizzati per la classificazione e l'etichettature appropriate delle sostanze, sulla base dei criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE¹¹. La fase 4 è il fulcro della valutazione dei pericoli per la salute umana ed è realizzata integrando i risultati delle prime tre fasi. Il DNEL è quello che viene utilizzato dai produttori, importatori e utilizzatori a valle per dimostrare che la produzione, l'importazione e l'uso della sostanza non abbia effetti avversi sulla salute umana e che i rischi siano adeguatamente controllati. Tecnicamente utilizzando il valore del DNEL è possibile dimostrare che l'esposizione identificata per la sostanza sia sotto un sicuro livello di esposizione basato sulla sicurezza e sulla salute ("safe, health-based exposure level").

La determinazione del DNEL è fondamentale nella valutazione della sicurezza chimica al fine della protezione della salute umana perché è difatti il punto di partenza per la caratterizzazione del rischio all'interno della valutazione della sicurezza chimica e viene utilizzato anche per la comunicazione dei pericoli legati alle sostanze all'interno della scheda di dati di sicurezza. Il DNEL è un concetto nuovo nella valutazione del rischio, ed è una sorta di complessivo NO(A)EL per una data esposizione (via d'esposizione, durata e frequenza) e per una data popolazione umana esposta. La derivazione del DNEL è imposta dal CSA per ogni sostanza prodotta/importata/utilizzata in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate; e per ogni fascia di tonnellaggio il livello minimo di informazioni richieste per la sua derivazione è specificato negli allegati da VII a X e nell'allegato IX del REACH.

Persino al più basso livello di tonnellaggio i dati indispensabili per la valutazione corretta della sicurezza chimica includono diversi studi che devono permettere la derivazione di una stima quantitativa della dose senza effetti avversi (per esempio un NOAEL su studi di tossicità a dose ripetuta in 28/90 giorni, sulla riproduzione o sullo sviluppo) tali da identificare un successivo DNEL sia pure approssimativo ma precauzionale. Ad ogni fascia superiore di tonnellaggio il più alto numero di informazioni che vengono richieste può influenzare il DNEL (aumentando la precisione e l'accuratezza del risultato), ed è per questo che deve sempre venire

¹⁰ DL50 = dose-letale 50% degli individui ; NO(A)EL = No-Observed-(Adverse)-Effect Level; LO(A)EL = Lowest-Observed-(Adverse)-Effect Level.

¹¹ Il Regolamento REACH non include i criteri di classificazione ed etichettatura ma, come citato, fa riferimento alla direttiva 67/548/CEE per le sostanze e alla direttiva 1999/45/CE per i preparati. A breve però verrà affiancato il nuovo regolamento del Parlamento e del Consiglio sulla Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze e Mischele basato sul GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) che cambierà anche gli strumenti di comunicazione del pericolo (nuove tipologie di Schede Dati di Sicurezza).

riconsiderato. Sulla base del risultato delle fasi 1 e 2, uno o più DNEL sono determinati per la sostanza, in funzione: della via o delle vie d'esposizione più probabili (orale, dermica o per inalazione) e per l'esposizione complessiva da tutte le vie; della durata (breve termine, medio termine, lungo termine) e della frequenza dell'esposizione. Può essere anche necessario definire più DNEL per ogni popolazione umana interessata dall'esposizione (ad esempio lavoratori, consumatori e persone che possono subire un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) ed eventualmente per alcune sottopopolazioni vulnerabili (ad esempio bambini, donne incinte, ecc.), per riuscire a definire l'insieme di tutti i pericoli potenziali derivati dall'uso della sostanza. Nell'individuazione del DNEL si tiene conto di alcuni parametri influenti: l'incertezza che deriva dalla variabilità dei dati sperimentali e dalle variazioni nelle e tra le specie; la natura e la gravità dell'effetto; la sensibilità della (sub)popolazione umana a cui si riferiscono le informazioni quantitative e/o qualitative sull'esposizione. Per coprire le variabilità e le incertezze che ci sono nella valutazione di dati sperimentali di effetto rispetto alle reali situazioni di esposizione umana il regolamento stabilisce l'uso obbligatorio dei fattori di valutazione (AF = Assessment Factor) utili a correggere e ad assumere le giuste precauzioni nel calcolo del DNEL. Ogni fattore di valutazione, con il rispettivo valore di default, deve essere usato in caso di assenza delle relative informazioni sperimentali specifiche sulla sostanza nei rispettivi campi: relazioni interspecifiche e intraspecifiche, relazioni tra le durate dell'esposizione (estrapolazione di una tossicità sub/semi-cronica da una subacuta, cronica da sub/semi-cronica, cronica da subacuta), differenti vie d'esposizione (per es. la differente via d'esposizione reale dell'uomo alla sostanza e la via d'esposizione impiegata nel test) e infine le relazioni dose-risposta (es. questioni relative all'affidabilità delle curve dose-risposta, incluso l'estrapolazione LOAEL/NOAEL e la gravità degli effetti). I fattori di valutazione devono essere applicati direttamente sul calcolo del DNEL come indica la formula:

$$DNEL = N(L)OAEL/Overall AF$$

Per rispettare il principio di precauzione del regolamento è stabilito che il più basso valore di DNEL calcolato per le diverse vie d'esposizione, effetti e popolazioni è utilizzato per la successiva caratterizzazione del rischio e per la comunicazione a valle della catena d'approvvigionamento¹². Per determinati "end point", specialmente mutagenicità e cancerogenicità, le informazioni disponibili per una sostanza possono non consentire di stabilire una soglia e quindi un preciso DNEL (sostanze definite "non threshold"). In questo caso viene considerato che persino a un bassissimo livello di esposizione il rischio residuo non può essere escluso e nella valutazione della sicurezza chimica viene utilizzato il valore del DAEL (Derived Acceptable Effect Level) al posto del DNEL. Invece per la derivazione del DNEL per tutte le altre sostanze dove può essere stabilito un limite di soglia preciso nella curva dose-risposta (sostanze definite: "threshold") è proposto dal regolamento un approccio a gradi, il quale sopporta diversi livelli crescenti di approfondimento e specificità, in base alla diversa fascia di tonnellaggio, e quindi di informazioni

¹² Per lo stesso motivo viene richiesto di calcolare principalmente il DNEL per esposizioni a lungo termine, solitamente più basso rispetto ai rispettivi DNEL a medio e breve termine.

richieste, nella quale la sostanza è inclusa. Nell'approccio a gradi il primo step richiede il calcolo di un "semplice DNEL" ("simple" DNEL) di facile derivazione, ideale per non esperti nel settore e soprattutto attuabile con bassi costi a favore delle piccole medie imprese; con lo scopo anche di offrire un primo screening della valutazione dei pericoli potenziali. Il grado 2 richiede uno "standard DNEL", e nei gradi 3 e 4 sempre più specifici DNELs (vie d'esposizione e periodo d'esposizione specifici) e rispettive differenti tipologie di dati sono pretese. Nella realtà possono anche capitare alcuni casi di esposizione combinata: vie differenti di esposizione per lo stesso target di popolazione. Per questi casi sono state prodotte delle linee guida che aiutano a valutare i pericoli per la salute umana e il rispettivo rischio chimico combinato. Ad esempio per la classe dei lavoratori spesso si ha un'esposizione dermica associata anche a un'esposizione per via inalatoria, e il corrispondente DNEL dovrà essere derivato in modo tale da coprire entrambe le vie d'esposizione, in una sorta di esposizione globale ("aggregated internal exposure"). Infine per quanto riguarda gli effetti sulla salute un DNEL dovrebbe essere calcolato sia sugli effetti sistemici che locali¹³. Per concludere il calcolo dei DNELs, come visto sopra, deve prendere in considerazione molteplici variabili per ottenere un risultato affidabile e sicuro, e spesso i dati da utilizzare sono difficilmente ricavabili e di complicato impiego. E' per questo motivo che i produttori/importatori dovranno spesso ricorrere alla consulenza di persone esperte nel settore per realizzare un CSA e generare il rispettivo CSR. Da citare la presenza di due usi finali delle sostanze dove non è presente l'obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica i rischi per la salute umana: uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del Regolamento (CE) N.1935/2004; uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza rilasciata nei vari comparti ambientali e un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali l'uomo o l'ambiente sono o possono essere esposti. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati nella prima parte della valutazione sulla sicurezza chimica. La valutazione dell'esposizione comprende le due seguenti fasi: creazione di scenari d'esposizione o creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione; stima dell'esposizione. Gli scenari d'esposizione costituiscono il punto fondamentale del processo di realizzazione di una valutazione della sicurezza chimica. La novità introdotta con il regolamento REACH nella valutazione dell'esposizione è l'iteratività del processo.

¹³ Per la via d'esposizione per inalazione il DNEL è espresso solamente in mg/m^3 , perciò non vi è differenza tra gli effetti sistemici e locali; mentre per la via dermica la dose degli effetti locali viene espressa in mg/cm^2 e per gli effetti sistemici in mg/giorno o in mg/Kg corpo/giorno, perciò il DNEL può essere derivato per entrambi gli effetti.

La prima valutazione si basa sulle informazioni disponibili relative ai pericoli nonché sulla stima dell'esposizione corrispondente alle ipotesi iniziali formulate sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi dando luogo alla creazione di uno "scenario d'esposizione iniziale". Se queste ipotesi iniziali conducono ad una caratterizzazione dei rischi stando alla quale i rischi per la salute umana e l'ambiente non sono controllati in modo adeguato, è necessario svolgere un processo iterativo con la modifica di uno o più fattori nella valutazione dei pericoli o dell'esposizione allo scopo di dimostrare un controllo adeguato. La revisione della valutazione dei pericoli può comportare la produzione di informazioni supplementari circa i pericoli; mentre la revisione della valutazione dell'esposizione può comportare un'appropriata modifica delle condizioni operative o delle misure di gestione dei rischi nello scenario d'esposizione o una stima più precisa dell'esposizione. Lo scenario d'esposizione derivante dall'iterazione definitiva viene definito: "scenario d'esposizione definitivo". Gli scenari d'esposizione comprendono ogni produzione della sostanza nella Comunità Europea e tutti gli usi identificati. In modo particolare uno scenario d'esposizione abbraccia, se necessario, una descrizione degli elementi seguenti:

Condizioni operative: i processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata; le attività dei lavoratori relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza; le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza; la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente.

Misure di gestione dei rischi: le misure di gestione dei rischi per ridurre o evitare l'esposizione diretta o indiretta della popolazione (compresi i lavoratori e i consumatori) e dei vari comparti ambientali alla sostanza; le misure di gestione dei rifiuti per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o il riciclaggio dei rifiuti. Nella seconda fase, l'esposizione è stimata per ogni scenario d'esposizione elaborato e comporta fondamentalmente tre elementi: la stima delle emissioni; la valutazione del destino della sostanza e delle sue vie di trasferimento nell'ambiente; la stima dei livelli d'esposizione. La stima delle emissioni tiene conto delle emissioni che si producono durante tutte le parti pertinenti del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati¹⁴, ed è effettuata nell'ipotesi che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative descritte nello scenario d'esposizione siano state realizzate. Devono successivamente anche essere effettuate una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione e una stima della distribuzione e del destino ambientali. Infine è effettuata una stima dei livelli d'esposizione per tutte le popolazioni umane (lavoratori, consumatori e

¹⁴ Le fasi del ciclo di vita risultanti dalla fabbricazione della sostanza coprono, dove pertinente, la fase relativa ai rifiuti. Le fasi del ciclo di vita risultanti dagli usi identificati coprono, dove pertinente, la durata d'uso degli articoli e la fase relativa ai rifiuti.

persone soggette ad un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente¹⁵) e i settori ambientali di cui è noto o si può ragionevolmente prevedere che saranno esposti alla sostanza. Queste stime devono tenere conto delle variazioni spaziali e temporali dei modelli d'esposizione.

In particolare la stima dell'esposizione tiene conto degli elementi seguenti: dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato; impurezze e additivi principali nella sostanza; la quantità nella quale la sostanza è prodotta e/o importata; la quantità destinata ad ogni uso identificato; le misure di gestione dei rischi attuate o raccomandate, compreso il grado di contenimento; la durata e la frequenza dell'esposizione secondo le condizioni operative; le attività dei lavoratori relative ai processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza; le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza; la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e la diluizione nel comparto ambientale ricevente; le proprietà fisico-chimiche della sostanza; i prodotti di trasformazione e/o di degradazione; le vie d'esposizione probabili e il potenziale d'assorbimento nelle persone; le vie di trasferimento probabili nell'ambiente e la distribuzione ambientale e la degradazione e/o trasformazione; la dimensione (geografica) dell'esposizione; il rilascio/la migrazione della sostanza a seconda della matrice.

Nella valutazione dell'esposizione sono presi in particolare considerazione, quando sono disponibili, i dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato. Di particolare interesse è anche l'uso di modelli previsionali appropriati per la stima dei livelli d'esposizione nei settori ambientali e occupazionali. Un modello previsionale può essere descritto come un insieme di relazioni matematiche che cercano di simulare i processi che avvengono in un sistema ambientale (ripartizione, trasporto e trasformazione), allo scopo di fornire dati qualitativi e/o quantitativi sul destino di una sostanza introdotta nell'ambiente. Tale definizione comprende quindi una serie di approcci modellistici, che partono da semplici equazioni (indici e sistemi di classificazione), fino a modelli molto complessi che descrivono intere regioni (modelli multimediali valutativi di ripartizione multicompartimentale o a scala regionale¹⁶), o ambienti specifici come il suolo o le acque superficiali (modelli sito-specifici) o modelli che descrivono la circolazione delle sostanze su scala globale (modelli a scala planetaria). Parallelamente anche l'utilizzo di modelli previsionali occupazionali ha come scopo la determinazione dell'esposizione dermica e inalatoria dei lavoratori. Nella valutazione dell'esposizione possono anche essere presi in considerazione dati di monitoraggio pertinenti, relativi a sostanze con uso e modalità di esposizione analoghi o proprietà analoghe.

¹⁵ Ogni via d'esposizione umana: per inalazione, orale, dermica o la combinazione di tutte le vie e le fonti d'esposizione è presa in considerazione.

¹⁶ Tra i vari approcci basati sulle proprietà partitive delle molecole, uno dei più diffusi e utilizzati è quello derivato dal concetto di fugacità. La fugacità (espressa in Pascal) può essere definita come la tendenza di una sostanza a sfuggire da una fase.

CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

La caratterizzazione dei rischi rappresenta la fase finale di una valutazione della sicurezza chimica, e ha l'obiettivo di stabilire il rischio concreto legato alla produzione/importazione e agli usi identificati che coprono l'intero ciclo di vita di una sostanza per stabilire eventuali misure precauzionali aggiuntive di gestione o restrizioni nel suo utilizzo. La caratterizzazione dei rischi è effettuata per ogni scenario d'esposizione e prende in considerazione le popolazioni umane (esposte come lavoratori o consumatori o indirettamente attraverso l'ambiente e, se del caso, a una combinazione dei fattori) e i settori ambientali di cui è nota o si può ragionevolmente prevedere l'esposizione alla sostanza, in base all'ipotesi che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione siano state attuate. Inoltre, il rischio ambientale complessivo causato dalla sostanza è esaminato integrando i risultati relativi a rilasci, emissioni e perdite complessive da tutte le fonti in tutti i comparti ambientali.

Fondamentalmente la caratterizzazione dei rischi consiste in: un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta e i DNEL appropriati; un confronto delle concentrazioni ambientali previste in ogni settore ambientale e la PNEC; e una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza. Per ogni scenario d'esposizione, i rischi per le persone e l'ambiente possono essere considerati adeguatamente controllati, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se: i livelli d'esposizione stimati (per l'uomo e per l'ambiente) non superano il DNEL o la PNEC; la probabilità e la gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza sono trascurabili. Per gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL o una PNEC, si procede ad una valutazione qualitativa della probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione. Una volta stabilito che l'utilizzo della sostanza non presenta alcun rischio per la salute umana e per l'ambiente la valutazione della sicurezza chimica può ritenersi ultimata con successo, e il produttore/importatore, o se del caso l'utilizzatore a valle, hanno l'obbligo di stilare una relazione (CSR) che documenti l'intero lavoro svolto.

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR)

La relazione sulla sicurezza chimica deve documentare la valutazione della sicurezza chimica effettuata per ogni sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, soggetta a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante. Il CSR contiene quindi tutte le informazioni sui pericoli, sulla valutazione dell'esposizione, sugli scenari d'esposizione, e sulle misure di gestione del rischio di una sostanza. La relazione sulla sicurezza chimica viene suddivisa in due parti.

Nella *prima* vengono inseriti: *il sommario delle misure di gestione dei rischi; la dichiarazione che le misure di gestione del rischio sono state attuate; la dichiarazione che le misure sono state attuate a valle della catena di approvvigionamento da parte del dichiarante della sostanza.*

Nella *seconda* deve essere corredata delle informazioni di seguito indicate: *identità della sostanza e delle proprietà fisico-chimiche; Fabbricazione e usi. Devono essere anche indicati gli usi sconsigliati della sostanza.*

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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 2) EUROPEAN UNION. EUSES 2.0 Background information, European Union System for the Evaluation of substances, disponibile sul sito internet ufficiale dell'European Chemicals Bureau, <http://ecb.jrc.it/euses/>.
- 3) CHERRIE J. W. AND HUGHSON G.W., "The Validity of the EASE Expert System for Inhalation Exposures", Institute of Occupational Medicine, Edinburgh, UK, Vol. 49, No.2, pp. 125-134, 2005.
- 4) TICKNER J.W., FRIAR J., CREELY K.S., CHERRIE J.W. AND KINGSTON J., "The Development of the EASE Model", Institute of Occupational Medicine, Edinburgh, UK, Vol. 49, No.2, pp. 103-110, 2005.
- 5) AHRENS A. AND TRAAS T.P., Environmental exposure scenarios: development, challenges and possible solutions, Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology, 17, S7-S15, 2007.
- 6) CREELY K. S., TICKNER J., SOUTAR A. J., HUGHSON G. W., PRYDE D. E., WARREN N. D., RAE R., MONEY C., PHILLIPS A. AND CHERRIE J. W., Evaluation and Further Development of EASE Model 2.0 - Ann. Occup. Hyg., Vol. 49, No. 2, pp. 135-145, 2005.
- 7) WORMUTH M., DEMOU E., SCHERINGER M. AND HUNGERBUHLER K., Assessments of Direct Human Exposure, The Approach of EU Risk Assessments Compared to Scenario-Based - Risk Assessment - Risk Analysis, Vol. 27, No. 4, 2007.
- 8) ANGERER G., NORDBECK R., SARTORIUS C., Impacts on industry of Europe's emerging chemicals policy REACH, Journal of Environmental Management, 86 636-647, 2008.
- 9) BLAAUBOER B.J., ANDERSEN M.E., The need for a new toxicity testing and risk analysis paradigm to implement REACH or any other large scale testing initiative, Arch. Toxicol., 81:385-387, 2007.

RisCh 2010

**LE SOSTANZE PERICOLOSE
NEI LUOGHI DI LAVORO:**
individuazione del pericolo e valutazione del rischio
da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

41

Modena 7 ottobre 2010

**REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 (REACH): PROSPETTIVE E
CRITICITÀ PER GLI OPERATORI DELLA PREVENZIONE**

Giorgio Di Leone

Società Nazionale Operatori della Prevenzione (SNOP) – ASL Bari

Gli elementi di novità introdotti dal regolamento REACH sono indubbiamente molteplici e di sicuro interesse. L'aver introdotto una normativa di prodotto per la tutela della salute umana e dell'ambiente, che costringa produttori, distributori e utilizzatori a valutare l'impatto delle sostanze chimiche (in quanto tali o in quanto componenti di preparati/miscele o articoli) rappresenta un importante elemento di novità nella prospettiva della sicurezza per l'ambiente e per gli esposti per ragioni lavorative (oltre che per gli stessi consumatori).

Di sicuro interesse è anche il differente approccio alle problematiche connesse all'immissione in mercato di nuovi prodotti chimici, caratterizzato dall'obbligo per l'industria chimica di fornire informazioni prima dell'immissione sul mercato, al fine di poter correttamente gestire il rischio per la salute umana e per l'ambiente legato a ciascuna sostanza.

Come è ovvio, l'introduzione degli adempimenti previsti dal REACH ha determinato numerose aspettative (legate perlopiù, oltre che alla stessa introduzione del regolamento, alle importanti prospettive di sviluppo del sistema) ma ha anche sollevato diverse preoccupazioni (di tipo prevalentemente economico ed organizzativo da parte del mondo delle imprese, ma anche di tipo gestionale ed operativo da parte degli operatori della prevenzione).

Non volendo in questo contesto ragionare sulle problematiche del mondo industriale, sulle quali sarebbero peraltro opportune nelle sedi più qualificate riflessioni sulla importanza di orientare investimenti a tutela della comunità e degli stessi lavoratori, mi limito in questo momento ad alcune veloci considerazioni di carattere più generale con riferimento soprattutto alle problematiche di tipo ambientale e lavorativo e agli aspetti di tipo gestionale da parte degli operatori dei servizi ASL.

Per quanto attiene le possibili prospettive di sviluppo del sistema, vale la pena menzionare due elementi, puntati sullo sviluppo di sinergie intradipartimentali, tra Enti e tra Stati:

- 1) l'estensione dell'azione preventiva, che va oltre quella relativa al solo rischio chimico all'interno di ciascuna azienda fino a giungere quello a cui è esposta

l'intera popolazione generale. Si ribadisce in questa maniera una visione più globale della sanità pubblica, nella quale le varie discipline sono chiamate ad una integrazione realmente operativa e non solo di principio.

- 2) La vocazione comunitaria, con la possibilità di condividere procedure ed esperienze, non solo di vigilanza, sull'intero territorio dell'UE. Solo una programmazione condivisa può portare ad un reale controllo del fenomeno, con implicazioni che partendo dai fondamentali aspetti di tutela della salute della comunità e dei singoli, giunge fino ad aspetti di tipo più puramente economico. Basti al riguardo considerare le implicazioni di un reale (quando possibile) controllo sull'importazione illegale e la libera circolazione nel territorio della Comunità Europea di prodotti chimici che non rispettino il dettato del regolamento.

Sul versante delle criticità, mi limito ad alcune veloci considerazioni che attengono più propriamente l'operatività dei servizi delle ASL:

1. Il grado elevato di competenze che il sistema richiede, anche nella prospettiva dell'attività di vigilanza, rende indispensabile un programma di formazione continua degli operatori. Il progetto avviato dal Coordinamento delle Regioni ha già previsto e in buona parte realizzato specifici percorsi formativi, che si stanno sviluppando con buon successo in diversi punti di raccolta in giro per l'Italia. Questa formazione richiede risorse dedicate (sia in termini di personale docente specializzato che in termini di risorse economiche). La scommessa, terminata la prima fase di addestramento, sarà avviare una formazione continua che assicuri costanti aggiornamenti, in una materia così complessa ed articolata, rivolti a personale chiamato, nel corso dell'attività di vigilanza e su un ampio spettro di evenienze, ad interagire con specialisti ad elevato profilo professionale (che molto spesso avranno potuto impostare approfondimenti solo su pochi aspetti di specifico interesse).
2. La gestione di questo regolamento richiede risorse dedicate nell'ambito delle Regioni e dei Dipartimenti di Prevenzione. Parlo in questo caso non solo delle pur necessarie risorse economiche, quanto proprio di risorse di personale. Si tratta di una materia ultraspecialistica per la quale si richiede una professionalità dedicata e, come detto sopra, costantemente aggiornata. Potrà il Sistema Sanitario Nazionale rispondere a questa esigenza realizzando squadre di esperti, in un contesto nel quale si ripetono i blocchi di assunzioni e del turn-over del personale andato in pensione, a fronte del costante aumento degli obiettivi annuali? Si potrà finalmente ragionare in una prospettiva di reale multidisciplinarietà dei servizi, laddove le competenze richiamate dall'attività di vigilanza sul REACH sono sempre più specialistiche?
3. Un adeguato approccio ad una tematica così complessa ed articolata rende assolutamente necessaria la collaborazione inter-istituzionale al fine di assicurare le varie fasi del processo (ARPA per gli aspetti analitici; autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi della L. 689/81 per la corretta gestione dell'iter sanzionatorio amministrativo; altre autorità competenti regionali; autorità competente nazionale). Lo scenario nazionale su questo aspetto è

ancora molto disomogeneo, potendosi registrare ampi territori nei quali tale obiettivo è ancora lungi dall'essere raggiunto. Un sicuro slancio in questa direzione (per gli Enti coinvolti) è stato assicurato dall'avvio dei Comitati regionali di coordinamento previsti dall'art.7 del D.Lgs.81/08 e dei relativi Organismi provinciali, seppure in diversi casi questa collaborazione interistituzionale non trova ancora una reale applicazione pratica.

4. Un aspetto conseguente anche al punto precedente è quello di giungere, su scala nazionale e tra i diversi Enti (ma anche, ove possibile e come obiettivo di più lunga durata, su scala europea) alla standardizzazione delle procedure per la vigilanza, in modo tale da garantire una più ampia copertura del territorio soggetto a verifiche e un approccio più omogeneo all'attività ispettiva. Obiettivo questo di difficile raggiungimento, governabile solo attraverso una cabina di regia dotata di poteri forti e riconosciuti, a fronte invece della disgregazione imperante in una logica di autonomia federale per l'individuazione degli obiettivi e dei criteri di verifica. Non va peraltro dimenticato che un importante elemento discriminatorio deve essere riconosciuto alla conoscenza delle realtà locali, che potrebbero indurre, pur nel rispetto degli obiettivi di carattere più generale, a scelte in qualche modo differenti tra i diversi territori.
5. Ulteriore elemento per il quale si rende necessaria una forte azione di governo è la necessità di avviare forme di collaborazione con il mondo delle imprese (industria chimica), soprattutto per quanto concerne le Piccole e Medie Imprese eventualmente importatrici di sostanze da Paesi non-UE. Occorre rammentare, senza mezzi termini, che l'importazione di sostanze chimiche da questi ultimi Paesi è soggetta agli stessi obblighi dei produttori UE. Il mondo imprenditoriale deve però essere affiancato e sostenuto, in modo da assicurare scelte corrette e che non espongano, tra l'altro, a livelli di responsabilità elevati.

Affrontare e risolvere le criticità sopra riportate potrà rappresentare non solo una soluzione ai fini della gestione delle problematiche connesse al REACH ma anche uno slancio per la valorizzazione delle attività di prevenzione dei Servizi ASL. Di contro, non superare queste difficoltà potrebbe determinare il fallimento del regolamento, venendo meno una qualificata ed efficace funzione di regolazione e di vigilanza del sistema. L'auspicio è pertanto che le Regioni riescano a dotarsi di quelle risorse e di quell'organizzazione frutto di oculature politiche di prevenzione che dimostrino una reale volontà politica e garantiscano la piena applicazione del regolamento.

RisCh2010

Modena 7 ottobre 2010

IL REGOLAMENTO CLP: PRINCIPI E REQUISITI APPLICATIVI

Paola Di Prospero Fanghella

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC)
Istituto Superiore di Sanità – Roma

L'entrata in vigore del Regolamento (CE) 1272/2008, il 20 gennaio del 2008, ha segnato una svolta importante per la gestione delle sostanze e delle miscele pericolose.

La concomitanza con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) ha inoltre comportato la necessità di adottare criteri per la reciproca armonizzazione dei due regolamenti. Il regolamento CLP prevede la revisione del sistema attuale di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose, basato rispettivamente sulle direttive 67/548/CE e 99/45/CE, riprendendo i concetti e i criteri del sistema GHS (Globally Harmonized System), elaborato dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite, per definire classificazione ed etichettatura armonizzate a livello mondiale.

L'uso di criteri comuni intende facilitare gli scambi di merci tra i vari paesi mantenendo alto il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

La completa armonizzazione sarà possibile solo quando il sistema GHS sarà adottato nella sua interezza. Al momento, infatti, alcuni sistemi e Paesi hanno adottato il GHS solo parzialmente applicando il "building block approach". Questo sistema consente di adottare le classi e le categorie di pericolo ritenute opportune tralasciando eventualmente quelle meno "gravi". E' importante l'adozione di stessi criteri, stessi simboli e stesse frasi quando si adottano le stesse classi e categorie di pericolo. Una sostanza classificata pericolosa comporta per tutti lo stesso simbolo e le stesse frasi di pericolo e di precauzione.

E' previsto un periodo di transizione per il passaggio dal sistema attuale, regolato dalle direttive 67/548/CE per le sostanze e 99/45/CE per i preparati, al nuovo sistema normato dal regolamento CLP.

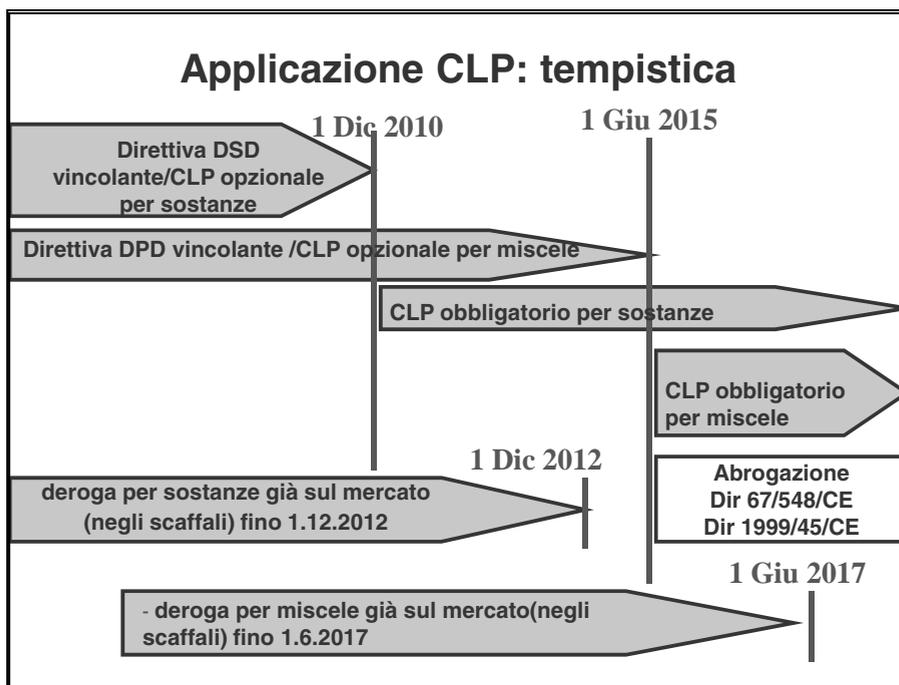
Il CLP comporta l'obbligo di classificare le sostanze e le miscele secondo i criteri ivi riportati prima di immetterle sul mercato oppure soggette al regolamento REACH, anche se non immesse sul mercato. La classificazione deve rispettare quella armonizzata dell'Allegato VI, se disponibile, oppure deve essere definita in regime di auto-classificazione da parte del responsabile dell'immissione in commercio.

La conseguente etichettatura e l'imballaggio devono comunque rispettare i criteri del CLP. Inoltre a partire dal 1° dicembre 2010 è richiesta la notifica della classificazione all'Inventario delle classificazioni dell'ECHA che deve essere presentata entro un mese dall'immissione in commercio. Sono soggette a tale obbligo le sostanze classificate pericolose e le sostanze soggette a registrazione secondo REACH, cioè anche quelle non pericolose ma immesse in commercio in quantità pari o superiori a una ton/anno (qualora già registrate si considerano già notificate).

Le prime conseguenze dell'applicazione di questo provvedimento si vedranno nel 2010 e l'abbandono completo del vecchio sistema avverrà nel 2015.

Sono comunque previsti due anni per modificare l'etichettatura di sostanze (fino al 1° dic 2012) e miscele (fino al 1° giugno 2017) già presenti sul mercato, ad esempio presso gli utilizzatori a valle. (Figura 1)

Figura 1: Le tempistiche per l'applicazione del Regolamento CLP



In particolare il regolamento CLP riporta in Allegato VI la lista delle sostanze per le quali esiste la classificazione di pericolo armonizzata già incluse nell'Allegato I alla Direttiva 67/548 con i relativi numeri identificativi, le classificazioni, le etichettature e note specifiche.

Tale allegato è costituito da due tabelle: la tabella 3.1 con le classificazioni ed etichettature secondo il nuovo sistema GHS e la tabella 3.2 con le classificazioni ed etichettature secondo il sistema precedente (direttiva 67/548/CE). La traduzione dal “vecchio” sistema al “nuovo” è stata ottenuta applicando le tavole di conversione dell’allegato VII e definendo una classificazione “minima”. Tale classificazione in alcuni casi richiederebbe una revisione mediante il riesame dei dati originali che erano alla base delle classificazioni armonizzate definite dal gruppo di esperti UE che in passato era deputato a tale scopo.

Nel caso di discrepanze sulla classificazione per le proprietà chimico-fisiche si è reso necessario il giudizio del gruppo di esperti del Trasporto delle merci pericolose, che da tempo opera in questo settore.

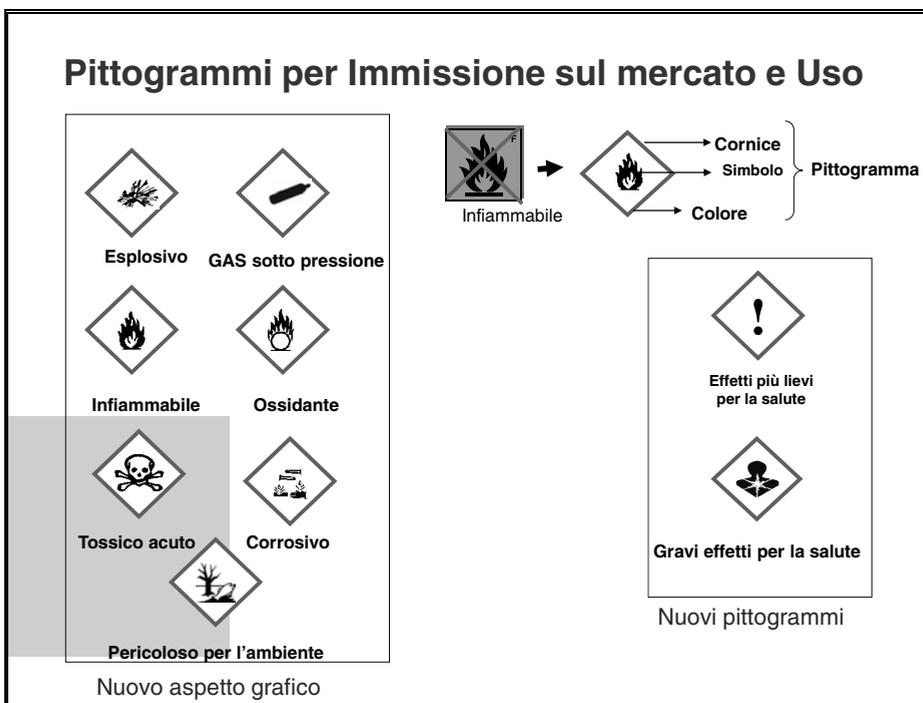
Il CLP, rispetto alla normativa precedente, non apporta variazioni sostanziali ai principi e ai criteri da applicare, che comunque si basano sulle proprietà intrinseche delle sostanze, ma cambia le classi, le categorie di pericolo, nonché i simboli e le frasi da apporre in etichetta.

Le classi di pericolo per le proprietà chimico-fisiche sono sedici e due nuove classi sono state inserite per i pericoli per la salute umana relative alla tossicità specifica per gli organi bersaglio a seguito di esposizione singola e ripetuta. Per la tossicità acuta sono previste quattro classi di pericolo e per la corrosione e irritazione della pelle e degli occhi sono applicati criteri più restrittivi. Anche i parametri relativi alla pericolosità per l’ambiente cambiano, questa volta verso valori meno restrittivi, e il valore limite per il Pow cambia da 3 a 4, mentre il coefficiente di bioaccumulo (BCF) da 100 a 500, ma rimangono invariati i valori di riferimento di CL₅₀ e i criteri per valutare la degradazione.

I maggiori cambiamenti rispetto al sistema attuale si hanno per la classificazione delle miscele. Sono infatti previste varie possibilità. In prima battuta la precedenza è per i dati ricavati da saggi effettuati direttamente sulla miscela. Qualora non si disponga di tali dati si applicano i “principi ponte” (bridging principles) basati sulla “somiglianza” nella composizione della miscela da classificare con una miscela già classificata in base a risultati di saggi sperimentali. In alternativa ci si deve basare sulla composizione quali-quantitativa delle miscele per poter applicare i limiti di concentrazione generici, o specifici se ve ne fossero, e i metodi di calcolo basati sulle sommatorie.

L’etichettatura è sottoposta ai maggiori cambiamenti. Il simbolo attuale è sostituito da una losanga con fondo bianco e bordo rosso contenente il simbolo nero. Il simbolo della croce di Sant’Andrea è sostituito da un punto esclamativo e un nuovo simbolo, il pittogramma con la persona danneggiata, caratterizza i prodotti sensibilizzanti, mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, “tossici sugli organi bersaglio per esposizione singola e ripetuta” o pericolosi in caso di aspirazione che prima erano associati ai simboli tradizionali del tossico o nocivo. (Figura 2)

Figura 2: I nuovi pittogrammi per l'immissione sul mercato delle sostanze e delle miscele



Le frasi di rischio, frasi R, sono sostituite da indicazioni di pericolo (hazard statements, indicate con la lettera H seguita da numeri a tre cifre e i consigli di prudenza, frasi S, saranno sostituiti da precautionary statements, rappresentati dalla lettera P e da un codice a tre cifre (suddivisi in quattro tipologie prevenzione, reazione, conservazione e smaltimento). La scelta delle frasi P è lasciata al responsabile dell'etichettatura anche nel caso in cui la sostanza sia soggetta alla classificazione armonizzata presente nell'allegato VI del regolamento.

I fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle possono proporre all'Agenzia ECHA una proposta di armonizzazione della classificazione di una sostanza purché non vi sia già una voce corrispondente per tale classe o categoria di pericolo nell'allegato VI del regolamento CLP. Per tale proposta è previsto il pagamento di una tariffa secondo quanto definito dal regolamento (UE) N. 440/2010.

Il regolamento CLP è stato adeguato la prima volta al progresso tecnico mediante il regolamento (CE) N. 790/2009 (1° ATP) che contiene circa seicento voci revisionate e circa 800 voci di nuovo inserimento. Gli adeguamenti al progresso tecnico del CLP saranno pubblicati con cadenza annuale ed è già in via di approvazione il secondo adeguamento al progresso tecnico. E' richiesta una

particolare attenzione per le sostanze soggette a cambi di classificazione, a seguito della pubblicazione degli ATP, poiché potrebbero rientrare tra quelle soggette a processi di restrizione o autorizzazione previsti dal REACH o richiedere un cambiamento della data prevista per la registrazione.

In accordo a quanto previsto dall'articolo 44 del CLP è stato attivato un help-desk per le aziende, allo scopo di fornire informazioni sull'applicazione delle norme CLP, presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'indirizzo web dell' HELPDESK CLP è il seguente:

<http://www.iss.it/cnsc/help/index.php>.

BIBLIOGRAFIA

- 1) 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.
- 2) 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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 3) DIRETTIVA 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, p.1-5, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.196 del 16/08/1967.
- 4) DIRETTIVA 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L. 200/1 del 30/07/1999.
- 5) UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION OF EUROPE (UNECE). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), third revised edition 2009, <http://www.unece.org/>.

- 6) REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele", pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.235 del 05/09/2009.
- 7) REGOLAMENTO (UE) N. 440/2010 della Commissione del 21 maggio 2010, relativo alle tariffe da pagare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche in applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.126/1 del 22/05/2010.

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

LA NUOVA SCHEDA DATI DI SICUREZZA PER GLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC)
Istituto Superiore di Sanità – Roma

INTRODUZIONE

Nel 2005, l'ILO (*United Nations International Labour Organization*) ha stimato che nei 27 paesi dell'Unione Europea ogni anno si verificano 167.000 decessi associati al lavoro; di questi eventi, circa 159.000 sono attribuibili a malattie professionali mentre circa la metà (74.000) possono essere dovuti a esposizione a sostanze pericolose nei luoghi di lavoro [1].

Le schede di sicurezza (SDS) sono un importante elemento della comunicazione del pericolo e forniscono uno strumento per trasmettere informazioni sulla sicurezza per sostanze e miscele classificate e per alcune sostanze e miscele non classificate lungo la catena di approvvigionamento fino all'immediato utilizzatore a valle. Il testo unico richiede di valutare il rischio delle sostanze utilizzate negli ambienti di lavoro e di prevenire o controllare adeguatamente l'esposizione a queste sostanze [2]. La valutazione del rischio per l'uso delle sostanze in tale ambito non può prescindere dalle pertinenti SDS.

QUADRO NORMATIVO

In Europa la SDS è stata istituita con la direttiva 91/155/CEE [3], modificata per la prima volta dalla direttiva 93/112/CEE che estende formalmente l'obbligo di SDS dai preparati pericolosi anche alle sostanze pericolose e precisa struttura e informazioni che devono apparire nel documento: la SDS deve obbligatoriamente essere articolata in 16 sezioni il cui contenuto è ben definito [4]. Le direttive 99/45/CE e 2001/58/CEE hanno ampliato il campo di applicazione della SDS [5,6].

In particolare la Direttiva preparati ha introdotto l'obbligo di fornire, su richiesta di un utilizzatore professionale, una SDS anche per preparati che pur non classificati pericolosi contengono concentrazioni individuali pari o superiori all'1% in peso (per preparati diversi da quelli gassosi) o allo 0,2% in volume (per preparati gassosi) di sostanze pericolose per la salute o per l'ambiente o di una sostanza per la quale esiste un limite di esposizione comunitario negli ambienti di lavoro. Inoltre, l'obbligo di SDS è stato esteso anche ai prodotti fitosanitari in precedenza esclusi.

La direttiva 2001/58, che ha recepito le disposizioni della direttiva preparati, fornisce indicazioni su come procedere nella stesura della SDS in sedici sezioni da compilare obbligatoriamente. A tale proposito la Direttiva specifica per la prima volta che, qualora si affermi che un determinato rischio non è pertinente, è necessario differenziare chiaramente fra i casi nei quali il compilatore non dispone di informazioni e quelli in cui sono disponibili risultati negativi su saggi effettuati.

Nel 2006 le disposizioni specifiche relative alla SDS sono state incorporate nel Regolamento 1907/2006 (Regolamento REACH) che, mediante l'articolo 139, ha abrogato la Direttiva 91/155 [7]. A partire dal 1 giugno 2007, data di entrata in vigore del Regolamento REACH, alle SDS si applicano le disposizioni del titolo IV *Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento*. Le SDS vanno redatte a norma dell'articolo 31 (*Prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza*) mentre le disposizioni tecniche sono dettagliate nell'Allegato II (*Guida alla compilazione delle schede dati di sicurezza*). In generale, il nuovo Allegato II non è altro che una trasposizione delle direttive 91/155 e 2001/58 salvo modifiche che derivano dal Regolamento REACH alcune delle quali sostanziali, altre strutturali. Le modifiche sostanziali introdotte nella SDS rispetto alla normativa pre-REACH riguardano un'espansione del significato di pericolo per includere le sostanze PBT e vPvB e il fatto che gli Scenari di esposizione prodotti in ambito REACH devono essere allegati alla SDS per gli usi pertinenti identificati. L'uso identificato, che è uno degli aspetti più qualificanti e innovativi del Regolamento REACH, costituisce un'informazione fondamentale ai fini del controllo della sostanza nei termini di specifiche misure di gestione del rischio che devono essere adottate. Altre novità introdotte dal Regolamento 1907/2006 sono: l'inversione delle sezioni 2 e 3 della SDS, l'introduzione nella sezione 1.1 del numero di registrazione e nella sezione 1.3 dell'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS; inoltre, quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica segnalazione nella sezione 8. *Protezione personale/controllo dell'esposizione* di DNEL e PNEC pertinenti per la sostanza per gli scenari di esposizione riportati nell'allegato della SDS.

Tali cambiamenti sono in realtà solo per così dire enunciati in quanto diventeranno effettivi solo quando inizieranno ad essere disponibili i dati ottenuti dall'applicazione del Regolamento REACH in particolare quando il 1 dicembre 2010 sarà completata la prima fase di Registrazione.

Le SDS attualmente in circolazione devono essere predisposte conformemente all'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Tuttavia, il REACH è un sistema in costante evoluzione che è stato già modificato, adattato e integrato numerose volte. Uno dei cambiamenti più recenti, che riguarda direttamente la SDS, è la pubblicazione del Regolamento 453/2010 del 20 maggio 2010, che rivede le disposizioni previste dall'Allegato II del Regolamento REACH per la redazione delle SDS [8]. Inoltre, il 31 dicembre 2008 è stato pubblicato il Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP) che, comportando una variazione nella classificazione delle sostanze e delle miscele, impatta significativamente sull'intera SDS [9].

La portata del Regolamento (UE) N.453/2010 è di rilievo in quanto interessa molteplici attori, indipendentemente dalle dimensioni e dalla tipologia di attività coinvolte. La SDS prescinde dal volume di produzione, importazione o immissione su mercato della sostanza o delle miscele. Il Regolamento si rivolge non solo ai produttori e importatori di sostanze e miscele, ma anche ai formulatori e agli utilizzatori industriali e professionali che pur con ruoli e responsabilità diverse sono tutti interessati alla SDS.

Infine, come già detto, l'informazione richiesta nella SDS è parte dei requisiti delle disposizioni specifiche relative alla sicurezza dei lavoratori (Direttiva 98/24/CE) la cui applicazione con l'introduzione del Regolamento REACH non subisce alcun limite ma la cui efficacia sarà migliorata da SDS di qualità.

Il nuovo Regolamento (UE) N.453/2010 si propone di aggiornare l'Allegato II per allinearli sia al Regolamento CLP sia alle norme relative alle SDS stabilite dal *Sistema Globale Armonizzato (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS)* delle Nazioni Unite; tutto questo sarà ampiamente discusso di seguito.

IMPATTO DEL REGOLAMENTO CLP SULL'ARTICOLO 31 DEL REGOLAMENTO REACH

Con la pubblicazione del Regolamento (CE) N.1272/2008 le SDS continuano ad essere regolamentate dall'articolo 31 e dall'Allegato II del Regolamento (CE) N.1907/2006 in vigore dal 1 giugno 2007.

La relazione tra i due Regolamenti è stretta. Il Regolamento CLP modifica il Regolamento REACH in vari modi e impatta su tutte le normative che si rifanno ai criteri di classificazione, riguardanti sia gli ambienti di lavoro sia le norme a valle, tra le quali vi è anche quella relativa alla SDS.

Il valore della SDS come strumento per la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, sottolineato nelle considerazioni introduttive del Regolamento REACH, viene ripreso anche dal punto 40 dei "consideranda" iniziali del Regolamento CLP.

I due Regolamenti sono complementari tuttavia va sottolineato che il CLP non entra nel merito della struttura della SDS ma modifica le disposizioni dell'art. 31 e dell'Allegato II per emendare il Regolamento REACH al linguaggio del GHS e alle scadenze del Regolamento CLP.

L'adeguamento dell'articolo 31 del REACH avviene tramite il titolo VII *Disposizioni comuni e finali* (articoli dal 57 al 59) del Regolamento 1272/2008 che scandisce una tempistica di attuazione puntuale. L'adeguamento riguarda in particolare:

- *terminologia* – si parla di preparati e non di miscele; la dizione categoria di pericolo è sostituita da classe di pericolo;

- *riferimenti normativi relativi alla classificazione* – si parla di Regolamento 1272/2008 e non più di Direttive 67/548/CEE e 99/45/CEE sebbene la Direttiva preparati rimanga come riferimento sino al 1 giugno 2017 quando verrà definitivamente abrogata;
- *modifiche specifiche* relativamente alla SDS disponibile su richiesta per sostanze cancerogene di categoria 2, tossiche per la riproduzione di categoria 2, sensibilizzanti sia della pelle sia delle vie respiratorie di categoria 1 [incluse nell'articolo 31(3)b contenuto nell'articolo 59 del Regolamento CLP]. Infatti per queste sostanze che destano particolare preoccupazione le soglie per l'obbligo di fornitura di SDS su richiesta si applica, in linea con quanto richiesto dal GHS, a partire dallo 0,1% e non più dall'1%.

FORNITURA DELLA SDS

Relativamente alla fornitura le regole non cambiano rispetto alla normativa pre-REACH, la SDS continua a dovere essere predisposta per sostanze e preparati classificati pericolosi per l'uomo o l'ambiente. Il Regolamento 1907/2006 ha esteso il concetto di *pericoloso* introducendo il molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). La prima novità che ne è conseguita è stata l'obbligo di fornitura di SDS agli utilizzatori professionali, anteriormente o contestualmente alla prima fornitura, anche per sostanze PBT o vPvB in base ai criteri di cui all'allegato XIII e per sostanze incluse nella lista di quelle eventualmente candidate all'autorizzazione, disposta dall'art. 59 del Regolamento REACH.

Inoltre, la SDS va fornita obbligatoriamente su richiesta di un utilizzatore professionale (REACH Art. 31.3) per preparati non classificati pericolosi, ma contenenti componenti pericolosi al di sopra di una determinata soglia.

Attualmente la soglia di preoccupazione che fa scattare questi obblighi è quella tipica dell'1% in peso (per solidi e liquidi) o dello 0,2% in volume (per i gas) per sostanze pericolose o sostanze che hanno un valore limite di esposizione professionale comunitario. La soglia si abbassa allo 0,1% per sostanze altamente preoccupanti quali sensibilizzanti di categoria 1, CMR, vPvB, PBT e altre sostanze che rispondono ai criteri dell'articolo 59 del REACH. Questo nuovo obbligo nella fornitura della SDS su richiesta deriva dall'articolo 59 del Regolamento CLP che modifica l'articolo 31.3 ed è contenuto nel nuovo paragrafo 3 che sostituisce il precedente. L'obbligo decorre dal 1 giugno 2015.

PERCHÉ MODIFICARE L'ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO REACH

L'Allegato II del Regolamento 1907/2006 descrive le informazioni da includere nelle 16 sezioni di una SDS. La sua revisione è motivata dalla necessità di adeguare la SDS a quanto richiesto dal Regolamento CLP e di armonizzare, per quanto possibile, la guida alla redazione delle SDS a quella del GHS.

L'aggiornamento dell'Allegato II è anche l'occasione per rendere maggiormente esplicite le richieste del Regolamento REACH. Il nuovo Regolamento 453/2010 sottolinea ripetutamente la coerenza della SDS rispetto a: relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) quando richiesta, dati forniti nella registrazione e uso identificato.

Inaccuratezza e carenze nella completezza e comprensibilità delle SDS emergono da indagini condotte dalla Commissione Europea [10] e sono inoltre state evidenziate dalla letteratura scientifica sia passata sia recente [11, 12]. La Commissione consapevole, sin dai tempi della direttiva 2001/58, della scarsa qualità delle SDS circolanti nel mercato comunitario, sia in termini di assenza di informazioni rilevanti sia di estrema genericità delle informazioni comunque presenti, nel nuovo Allegato II esplicita, in una dettagliata introduzione, prescrizioni di carattere generale necessarie per predisporre una SDS adeguata.

Va infine osservato che se da un lato l'intento è stato quello di incorporare per quanto possibile il GHS dall'altro è stata posta anche attenzione a non stravolgere il preesistente. Infatti, il nuovo Allegato II non ha recepito *in toto* la Guida alla preparazione delle SDS del GHS contenuta nell'Allegato 4 del cosiddetto *Purple book* delle Nazioni Unite [13].

STRUTTURA DEL NUOVO ALLEGATO II E TEMPISTICA PER LA SUA ADOZIONE

Il Regolamento (UE) N.453/2010 si struttura in 3 articoli e 2 allegati.

L'Articolo 1 definisce la tempistica relativa alla sostituzione dell'Allegato II del Regolamento REACH con i due nuovi allegati:

Allegato I del Regolamento 453/2010 che sostituisce l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 a decorrere dal 1 dicembre 2010;

Allegato II del Regolamento 453/2010 che sostituisce l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 a decorrere dal 1 giugno 2015.

L'Articolo 2 definisce la tempistica relativa alla adozione dei due nuovi allegati secondo le seguenti scadenze dettate dal Regolamento CLP.

Per quanto riguarda le SOSTANZE:

- fino al 1 dicembre 2010 i fornitori possono continuare a redigere le SDS secondo l'allegato II del Regolamento 1907/2006;
- a partire dal 1 dicembre 2010 dovranno obbligatoriamente applicare l'Allegato I del Regolamento 453/2010 fino al 1 giugno 2015 quando sarà obbligatorio applicare l'Allegato II del Regolamento 453/2010 [art. 1.1 Reg. 453/2010].
- Tuttavia, i fornitori di sostanze immesse su mercato prima del 1 dicembre 2010 per le quali, sulla base dell'art. 61.4 del Regolamento 1272/2008, vale la deroga di due anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP non sono obbligati ad aggiornare le loro SDS fino al 30 novembre 2012 purché non sia necessaria una revisione del contenuto delle stesse [art. 2.6 Reg. 453/2010].

- I fornitori di sostanze che prima del 1 dicembre 2010, sulla base dell'art. 61.2 del Regolamento 1272/2008, adottano volontariamente la classificazione secondo i criteri del CLP, possono già applicare l'Allegato I del Regolamento 453/2010 [art. 2.1 Reg. 453/2010].

Per quanto riguarda le MISCELE:

- fino al 1 dicembre 2010 i fornitori possono continuare a redigere le SDS secondo l'allegato II del Regolamento 1907/2006 [art. 2.2 Reg. 453/2010];
- a partire dal 1 dicembre 2010 dovranno obbligatoriamente applicare l'Allegato I del Regolamento 453/2010 [art. 1.2 Reg. 453/2010].
- Tuttavia, i fornitori di miscele fornite ai destinatari prima del 1 dicembre 2010, sulla base dell'art. 61.4 del Regolamento 1272/2008) non hanno obbligo di aggiornare le SDS fino al 30 novembre 2012 a condizione che non sia necessaria una revisione del contenuto delle SDS stesse [art. 2.7 Reg. 453/2010];
- a partire dal 1 giugno 2015 per i fornitori di miscele sarà obbligatorio applicare l'Allegato II del Regolamento 453/2010 [art. 1.2 Reg. 453/2010];
- Tuttavia, i fornitori di miscele immesse su mercato prima del 15 giugno 2015 per le quali, sulla base dell'art. 61.4 del Regolamento 1272/2008), vale la deroga di due anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP non sono obbligati ad aggiornare le loro SDS fino al 31 maggio 2017 purché non sia necessaria una revisione del contenuto delle stesse [art. 2.6 Reg. 453/2010].
- Inoltre, i fornitori di miscele possono, prima del 1 dicembre 2010, applicare volontariamente l'Allegato I del Regolamento 453/2010 [art. 2.2 Reg. 453/2010].

I due Allegati (Allegato I e Allegato II) che sostituiscono l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 contengono due nuovi formati di SDS ciascuno dei quali è valido sia per le sostanze sia per le miscele.

Ogni Allegato contiene propri obblighi e date di attuazione in considerazione del fatto che il Regolamento CLP si applica in maniera scaglionata: obbligatoriamente a partire dal 1 dicembre 2010 per le sostanze mentre, a partire dal 1 giugno 2015, per le miscele anche se per queste ultime è possibile facoltativamente anticipare l'applicazione dei nuovi criteri. Sono inoltre previste sia per le sostanze sia per le miscele le deroghe sopra elencate.

Il Regolamento CLP prevede la contemporaneità del sistema attuale e del sistema CLP per un periodo di transizione che terminerà nel 2017 e durante il quale circoleranno SDS in differenti formati.

È importante sottolineare che ciascuno dei due allegati si applica sia alle sostanze sia alle miscele.

Ogni Allegato è costituito da due parti:

- Parte A contiene un'introduzione che include una sezione che reca prescrizioni di carattere generale e che è uguale per entrambi gli allegati mentre la descrizione dettagliata del contenuto delle 16 sezioni e 48 sottosezioni che compongono una SDS è diversa per entrambi gli allegati;
- Parte B elenca i 16 titoli obbligatori e le 48 sottosezioni che la SDS deve comprendere ed è identica per entrambi gli allegati.

NOVITÀ INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO (UE) N.453/2010

La SDS mantiene i consueti 16 titoli (elencati nella parte B dell'Allegato I e II) ma vengono introdotte numerose nuove sottosezioni articolate in ulteriori capoversi.

La prima novità è che il Regolamento 453/2010 dice chiaramente che la SDS non deve contenere sottosezioni prive di testo. Se l'informazione per una determinata sezione non è disponibile o non è pertinente va indicato. L'assenza di informazione va giustificata così come va chiaramente segnalato se non sono usati dati specifici o non sono disponibili dati per una determinata caratteristica di pericolo.

La parte introduttiva, composta da 7 capoversi e uguale per entrambi gli allegati, contiene prescrizioni di carattere generale che in parte provengono dal precedente Allegato II. Fornisce informazioni dettagliate su layout, completezza, linguaggio. Ribadisce che la SDS deve essere preparata da persona competente; il linguaggio deve essere semplice, chiaro e preciso, vanno evitate affermazioni ambigue e ingannevoli o non coerenti con la classificazione.

Segue un breve esame delle principali novità introdotte dal Regolamento 453/2010 nelle diverse sezioni della SDS.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

Viene introdotta la nuova sottosezione 1.1 *Identificatore di prodotto* che va indicato secondo l'art. 18 paragrafo 2 del Regolamento CLP secondo le indicazioni dell'etichetta nella/e lingua/e ufficiale/i dello o degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato, a meno che lo o gli Stati membri in questione non abbiano preso altri provvedimenti.

Per sostanze soggette a registrazione va indicato il *numero di registrazione* che era stato introdotto dal Regolamento REACH; la novità è che le quattro cifre finali del numero di registrazione possono essere omesse da un distributore o da un utilizzatore a valle. Tuttavia, la tracciabilità va mantenuta e il numero di registrazione completo deve essere reso disponibile entro 7 giorni in caso di richiesta da parte dell'Autorità competente.

È possibile fornire un'unica SDS per un intervallo di miscele simili ma, in questo caso, la SDS deve includere i nomi di tutte queste miscele.

Una novità è anche l'inclusione nella sezione 1.2 degli *Usi sconsigliati* dal fornitore, per i quali deve essere fornita l'indicazione del motivo e che in precedenza erano riportati nella sezione 16.

Nella sezione 1.4 *Numero telefonico di emergenza* il riferimento specifico all'azienda è eliminato mentre diventa obbligatorio inserire, se esiste, il numero dell'organismo di consulenza ufficiale che in Italia è rappresentato dai CAV accreditati.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli Per quanto riguarda la classificazione, vengono richieste informazioni diverse a seconda dell'Allegato.

La novità di rilievo è che nell'Allegato I nel paragrafo 2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela* per le sostanze è obbligatorio riportare la doppia classificazione (sia secondo la direttiva 67/548 sia in base al Regolamento CLP); questo obbligo si applica nel periodo compreso tra il 1° Dicembre 2010 e il 1° Giugno 2015. Per le miscele va riportata la classificazione secondo le regole di classificazione della direttiva 1999/45/CE. Il testo completo della classificazione sarà riportato per esteso nella sezione 16.

Nell'Allegato II, nel paragrafo 2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela* sia per le sostanze sia per le miscele è obbligatorio riportare la classificazione secondo il Regolamento 1272/2008. Il testo completo della classificazione sarà riportato per esteso nella sezione 16.

Nella sottosezione 2.2 vanno riportati gli *Elementi dell'etichetta* che in precedenza comparivano nella sezione 15. Questa novità deriva dal GHS. Anche per quanto riguarda l'etichetta sono richieste informazioni diverse a seconda dell'Allegato ma, in entrambi i casi, gli elementi dell'etichetta devono riferirsi esclusivamente a un'unica normativa: o alle direttive o al Regolamento CLP.

Secondo l'Allegato I per le sostanze l'etichetta va obbligatoriamente riportata secondo il CLP mentre per le miscele va indicata in relazione alla classificazione; pertanto, se volontariamente si è applicato il CLP si indicherà l'etichettatura corrispondente in caso contrario l'etichetta sarà indicata secondo la Direttiva 1999/45.

Secondo l'Allegato II sia per le sostanze sia per le miscele l'etichetta va obbligatoriamente riportata esclusivamente secondo il CLP.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Il nuovo punto 3.1 *Sostanze* include informazioni specifiche sulla sostanza (purezza, eventuali impurezze, identificatore del prodotto).

Il nuovo punto 3.2 *Miscele* include tra le informazioni il Numero di registrazione per ciascuna sostanza riportata nella sezione ad eccezione delle sostanze con una denominazione chimica alternativa (ai sensi dell'art. 15 della 99/45 trasferito nell'articolo 24 del Regolamento 1272/2008) per le quali vale la medesima opzione sulla tracciabilità prevista al punto 1.1 (comunicazione entro 7 giorni in caso di richiesta da parte dell'Autorità competente).

È evidente che nella SDS di una sostanza sarà presente esclusivamente la sottosezione 3.1 mentre nella SDS di una miscela sarà presente esclusivamente la sottosezione 3.2.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Sono introdotte le sottosezioni 4.1 *Descrizione delle misure di primo soccorso*, 4.2 *Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati* e 4.3 *Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali*. In questa sezione non si osservano modifiche sostanziali, l'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato, inoltre in particolare le sezioni 4.2 e 4.3 forniscono specifiche informazioni in precedenza non richieste.

SEZIONE 5: Misure di primo soccorso

L'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e viene introdotta una divisione in sottosezioni 5.1 *Mezzi di estinzione*, 5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela* e 5.3 *Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi*. Vengono forniti alcuni esempi pratici di informazioni quali: "può produrre fumi tossici di monossido di carbonio in caso di combustione" oppure "produce ossidi di zolfo e di azoto in caso di combustione", "raffreddare i contenitori con getti d'acqua".

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Anche in questa sezione l'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e vengono introdotte nuove sottosezioni: 6.1 *Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza*, 6.2 *Precauzioni ambientali*, 6.3 *Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica*. In particolare la sezione 6.1 amplia i contenuti per includere dispositivi di protezione individuale e procedure in caso di emergenza. Inoltre si specifica la necessità di distinguere tra gli interventi da adottare in caso di grandi o piccole fuoriuscite. Viene anche richiesto di effettuare una distinzione nelle precauzioni che devono essere adottate da chi interviene direttamente o indirettamente.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

L'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e le tre sottosezioni originali sono ulteriormente suddivise in paragrafi con un maggior livello di dettaglio. In particolare la sezione 7.2 *Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità* viene estesa per includere le incompatibilità legate all'immagazzinamento. La sezione non deve includere le incompatibilità di reazione che vanno indicate nella sezione 10 e si precisa che le raccomandazioni fornite devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche riportate nella sezione 9.

Per le sostanze e le miscele le raccomandazioni devono riferirsi agli usi identificati riportati nella sottosezione 1.2 e devono essere dettagliate e funzionali. Se è allegato uno scenario di esposizione vi si può fare riferimento.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale. Viene introdotta la nuova sottosezione 8.1 *Parametri di controllo* destinata a descrivere i controlli esistenti quali i valori limite di esposizione professionale comunitari e nazionali. Una novità è nella necessità di inserire i valori limite di esposizione professionale applicabili e/o i valori limite biologici per eventuali contaminanti atmosferici che si possono generare utilizzando la sostanza o la miscela secondo l'uso previsto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche La sezione 9.1 richiede informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di base incluso lo stato fisico. Va inoltre chiaramente indicato se una sostanza è fornita come nano materiale; ad es. Stato fisico: solido (nano materiale).

Se del caso va fatto riferimento ai metodi di prova impiegati e indicate le idonee unità di misura e/o condizioni di riferimento. Se pertinente per l'interpretazione del valore numerico, va indicato anche il metodo di determinazione (ad esempio metodo in vaso aperto/vaso chiuso nel caso della determinazione del punto di infiammabilità).

SEZIONE 10: Stabilità e reattività le informazioni sono le medesime ma vi è una migliore organizzazione delle richieste incluse in sei sottosezioni che in parte sostituiscono quanto in precedenza era contenuto nelle note. Quando una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni vanno forniti i motivi.

Le informazioni possono basarsi anche su dati generali relativi a classi o famiglia di sostanze o miscele se rappresentano in modo adeguato il pericolo potenziale della sostanza o della miscela.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche. La sezione è suddivisa nella sottosezione 11.1 a sua volta organizzata in ulteriori 13 paragrafi e sottoparagrafi. Si precisa che devono essere fornite informazioni per ogni classe di pericolo elencata e che la sezione si rivolge prevalentemente al personale medico, a professionisti della salute e sicurezza sul lavoro e a tossicologi. Le informazioni sono richieste in forma breve ma completa e comprensibile.

Per sostanze soggette a registrazione sono richieste ulteriori informazioni, in forma sintetica, derivate dall'applicazione dei test effettuati per la registrazione se del caso con riferimento ai metodi.

Se la sostanza/miscela non è classificata per una determinata classe di pericolo, deve risultare chiaramente se questo è dovuto a mancanza di dati, impossibilità tecnica di ottenerli o a dati inconcludenti oppure concludenti ma non sufficienti, in questo caso precisare *“basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti”*.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche La sezione mantiene la suddivisione in sei sottosezioni ma vengono richiesti maggiori dettagli e la mobilità nel suolo è esplicitata in una specifica sottocategoria.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento . È stata introdotta una nuova sotto sezione 13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto L'informazione è richiesta in modo più articolato e dettagliato e viene introdotta una divisione in sette sottosezioni. La novità è rappresentata dall'introduzione dell'Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne (ADN), dalle norme sul Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC e dalla richiesta di informazioni relative alle Precauzioni speciali per gli utilizzatori durante il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno dell'azienda.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione La sezione viene ora formalmente suddivisa in due sottosezioni 15.1 *Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela* e 15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*.

Le informazioni relative alla etichetta sono state spostate nella sezione 2.

SEZIONE 16: Altre informazioni L'informazione è richiesta in modo più dettagliato. In particolare se SDS è stata sottoposta a revisione, va chiaramente indicato dove sono state apportate modifiche rispetto alla versione precedente della SDS stessa, a meno che tale indicazione non sia fornita altrove nella scheda, unitamente ad una spiegazione delle modifiche, se del caso. Il fornitore della sostanza o della miscela deve conservare una spiegazione delle modifiche e fornirla su richiesta.

CONCLUSIONI

Il 1 dicembre 2010 rappresenta una data chiave nel processo di implementazione sia del Regolamento REACH sia del Regolamento CLP.

Entro tale data andranno registrate le sostanze *phase-in* in prima scadenza (CMR di Cat. 1 o 2 secondo la direttiva 67/548/CEE in quantitativi ≥ 1 ton/anno; altamente tossiche per gli organismi acquatici secondo la direttiva 67/548/CEE in quantitativi ≥ 100 ton/ anno e sostanze prodotte o importate almeno una volta dopo il 1 giugno 2007 in quantitativi ≥ 1000 ton/ anno).

Inoltre, dal 1 dicembre 2010, il Regolamento CLP sostituisce la Direttiva 67/548 e, a partire da tale data, tutte le sostanze dovranno obbligatoriamente essere classificate secondo tale Regolamento.

Sempre a partire da tale data diventano obbligatorie le modifiche apportate all'Allegato VI del CLP in seguito all'entrata in vigore il 25 settembre del 2009 del Regolamento 790/2009/CE.

Infine, dal 1 dicembre 2010 le SDS delle sostanze andranno obbligatoriamente redatte secondo il nuovo Allegato II parte I del Regolamento (UE) N.453/2010.

In realtà questa data rappresenta solo una tappa intermedia perché la transizione finale al CLP avverrà solo nel 2015 e, considerando le deroghe, si arriverà al 2017 mentre il periodo *phase-in* per la registrazione secondo il Regolamento REACH finirà nel maggio 2018. Fino ad allora convivranno standard diversi di SDS che potrebbero creare un'inevitabile confusione nel corso di questo periodo di transizione alquanto prolungato.

Inoltre, il problema cruciale e qualitativamente di maggior rilievo è rappresentato dall'aggiunta alla SDS, ove richiesto, degli scenari di esposizione. È essenziale che i contenuti delle SDS riflettano modelli di uso reale affinché i lettori delle SDS possano proficuamente utilizzarle. La SDS si conferma come lo strumento chiave per la comunicazione e sarà supportata da altri documenti quali il CSA (*Chemical Safety Assessment*), gli Scenari di esposizione e il CSR (*Chemical Safety Report*), se i dati relativi ai pericoli o all'esposizione o il CSR stesso saranno incompleti o errati la SDS potrebbe non fornire informazioni utili. Infine, arricchite di questi elementi le SDS potrebbero diventare significativamente più lunghe rispetto alle attuali e desta preoccupazione il fatto che la loro 'eccessiva lunghezza possa non avere effetti positivi sulla comprensione, da parte dei destinatari, delle potenziali esposizioni e rischi occupazionali.

È auspicabile quindi che, alla luce delle nuove indicazioni del Regolamento (UE) N.453/2010, la SDS, pur arricchita di questi documenti, ma chiara e coerente, possa risultare non eccessivamente "pesante" e di difficile lettura da parte dei reali destinatari che devono poter disporre di uno strumento conciso e leggibile che, quando l'iter applicativo e di armonizzazione del Regolamento (UE) N.453/2010 sarà concluso, si auspica diventerà strumento di reale utilizzo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK (EU-OSHA). Expert forecast on emerging chemical risks related to occupational safety and health, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, ISBN 978-92-9191-171-4, 2009.
- [2] 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.
- [3] DIRETTIVA 91/155/CEE della Commissione del 5 marzo 1991 che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della Direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (91/155/CEE), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.76 del 22/3/1991.
- [4] DIRETTIVA 93/112/CE della Commissione del 10 dicembre 1993 che modifica la direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE, le modalità del sistema di

- informazione specifica concernente i preparati pericolosi pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.314 del 16/12/1993.
- [5] DIRETTIVA 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.200/1 del 30/07/1999.
- [6] DIRETTIVA 2001/58/CE della Commissione, del 27 luglio 2001, che modifica per la seconda volta la Direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nonché quelle relative alle sostanze pericolose conformemente all'articolo 27 della Direttiva 67/548/CEE del Consiglio (schede dati di sicurezza), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L. 212 del 07/08/2001.
- [7] 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 29/05/2007.
- [8] 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.
- [9] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 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. 133 del 31/5/2010.
- [10] EUROPEAN CLASSIFICATION AND LABELLING INSPECTIONS OF PREPARATIONS (ECLIPS). Including Safety Data Sheets, Final report, June 2004.
- [11] BINETTI R., MARCELLO I., La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: il problema della qualità dei dati, in GOVONI C, RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Vol. 1; Modena 13 ottobre 2006, 45-64, 2006.

- [12] NICOL A.M., HURRELL A.C., WAHYUNI D., MCDOWALL W., AND CHU, W., Accuracy, comprehensibility, and use of material safety data sheets: A review. *Am. J. Ind. Med.*, 51, 861–876, 2008.
- [13] UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS). "Purple Book", Third Revised Edition, July, 2009.
(ST/SG/AC.10/30/Rev.3)
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

RisCh2010

**LE SOSTANZE PERICOLOSE
NEI LUOGHI DI LAVORO:**
individuazione del pericolo e valutazione del rischio
da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

65

Modena 7 ottobre 2010

**COSA CAMBIA, PER LE IMPRESE, NELLA VALUTAZIONE DEL
RISCHIO CHIMICO ALLA LUCE DEL REACH E DEL CLP**

Ilaria Malerba, Alessandra Pellegrini

Direzione Centrale Tecnico-Scientifica – Federchimica - Milano

Nei prossimi mesi avranno attuazione alcuni obblighi previsti dai regolamenti REACH e CLP. Le imprese si troveranno di fronte, quindi, a un impegno importante per affrontare le rilevanti scadenze che prevedono la contemporanea entrata in vigore delle disposizioni che riguardano la classificazione ed etichettatura (C&L) delle sostanze, l'obbligo di adeguamento delle Schede Dati di Sicurezza (SDS) così come emendate dal Regolamento (UE) N.453/2010 di modifica dell'Allegato II del REACH, nonché, per le sostanze, la notifica della classificazione ed etichettatura e la prima scadenza della registrazione ai sensi REACH.

Tali importanti novità indurranno necessariamente le imprese ad affrontare con un nuovo approccio le proprie attività connesse all'utilizzo di agenti chimici e a rivedere le relative valutazioni dei rischi (VdR).

Infatti il Regolamento CLP, andando a modificare le precedenti disposizioni in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, andrà ad incidere, anche se a volte in maniera indiretta e non sempre immediata, su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, quali quelle concernenti la redazione delle Schede Dati di Sicurezza (Regolamento REACH) e il D.Lgs.81/2008 (cd. TU Sicurezza).

Il Regolamento CLP, applicando in UE i criteri internazionali mutuati dal Sistema Globale Armonizzato GHS (Globally Harmonised System), ha l'obiettivo di armonizzare i criteri per la classificazione delle sostanze/miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio garantendo la libera circolazione delle stesse e al contempo un elevato livello di protezione per salute dell'uomo e di tutela dell'ambiente.

Nella pratica verranno introdotti non solo importanti cambiamenti concernenti i criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, ma anche la riformulazione delle etichette di pericolo, nelle quali muteranno gli attuali pittogrammi e indicazioni di pericolo, le frasi di rischio “R” e i consigli di prudenza “S”.

Dunque, sarà necessario approfondire le modifiche all’etichettatura e alle SDS per via dell’introduzione dei nuovi pittogrammi e delle frasi H e P in sostituzione delle frasi R e S.

E’ importante segnalare che, in particolare per le miscele, verranno introdotti criteri di classificazione più restrittivi rispetto a quelli attuali definiti dalle Direttive 67/548/CEE e 99/45/CE. Si può ipotizzare quindi che, in futuro, anche solo con la procedura di conversione delle classificazioni nelle nuove classi/categorie previste dal CLP - ma ancora di più quando saranno rese disponibili nuove informazioni sulle sostanze grazie alla registrazione delle stesse secondo il Regolamento REACH - potrebbe verificarsi un aumento degli agenti chimici soggetti a VdR e a sorveglianza sanitaria.

In merito alla sorveglianza sanitaria, si ricorda che essa deve essere attivata per i lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi per la salute rispondenti, in base alla Direttiva 67/548/CEE, ai criteri per la classificazione non solo, come già previsto dal D.Lgs.626/94, come molto tossici, tossici, nocivi, sensibilizzanti, irritanti, tossici per il ciclo produttivo, ma anche corrosivi, cancerogeni di categoria 3 e mutageni di categoria 3 o alle corrispondenti categorie così come previste dal Regolamento CLP entrato in vigore il 20 gennaio 2009 e che sarà a completo regime il 1° giugno 2015.

Da parte sua il Regolamento REACH, “rivoluzionando” il sistema di gestione delle informazioni sulle sostanze introduce altrettanti importanti novità.

Il regolamento prevede, ad esempio, un obbligo generale che impone a qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, di presentare una domanda di registrazione all'Agenzia per i prodotti chimici (ECHA) che ha sede a Helsinki.

Per registrare è necessario fornire un fascicolo tecnico contenente una serie di informazioni in merito alle caratteristiche intrinseche della sostanza, alla fabbricazione e all'uso della stessa, alla sua classificazione e etichettatura e alle istruzioni sulla sicurezza d'uso.

A seguito della registrazione, il dichiarante sarà tenuto ad aggiornare la sua registrazione con tutte le nuove informazioni pertinenti.

Per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, deve essere effettuata la valutazione della sicurezza chimica (CSA-Chemical Safety Assessment), i cui risultati sono da riportarsi in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR-Chemical Safety Report).

Il Regolamento REACH prevede, all'interno del suddetto CSA, anche la valutazione di rischio in ambiente di lavoro. Si tratta di un processo di valutazione complesso, la cui trattazione è rimandata alle linee guide REACH (<http://echa.europa.eu>) ma è importante sottolineare che questo processo prevede, in caso di mancanza di dati specifici, l'utilizzo di modelli per predire la concentrazione della sostanza in ambiente di lavoro con la conseguente valutazione del rischio specifico attraverso la comparazione con il livello di effetto tossicologico.

Dovranno essere definiti anche dei valori di non effetto in ambiente di lavoro, i cosiddetti DNEL (Derived No Effect Level). Tali valori, che andranno definiti per ciascuna via stimata di esposizione (inalatoria, orale e dermale), andranno poi riportati nelle "nuove" SDS unitamente a specifiche indicazioni di misure di gestione del rischio basate sui valori di DNEL calcolati. Tali informazioni saranno riportate non solo nelle sezioni specifiche ma anche riassunte in un documento che dovrà essere allegato alle stesse. La SDS assumerà così un formato definito "esteso" (e-SDS).

Tali valori andranno quindi ad "affiancarsi" ai valori limite di esposizione così come definiti a livello europeo e internazionale (ad es. OEL e TLV). La derivazione di questi valori è però sostanzialmente differente e quindi potrebbe comportare risultati significativamente diversi, con prevedibili difficoltà da parte delle imprese per l'applicazione di misure di gestione del rischio corrette e adeguate nel proprio ambiente di lavoro.

Si ricorda, però, che il REACH prevede, laddove vi siano già dei valori di OEL definiti a livello europeo, l'utilizzo degli stessi senza dover necessariamente calcolare nuovi valori di DNEL.

Sarà di fondamentale utilità, quindi, applicare un approccio integrato di valutazione del rischio che tenga conto sia di quanto disposto dal D.Lgs. 81/08 sia dal Regolamento REACH, e viceversa, al fine di sfruttare al meglio le informazioni a disposizione ed evitare inutili duplicazioni di lavoro.

Il modello attualmente in uso per la valutazione del rischio in ambiente di lavoro prevede l'integrazione del modello EASE¹, che attraverso l'inserimento di dati chimico-fisici relativi alla sostanza e ad alcuni descrittori di ambiente (temperature di esercizio, ventilazione, polvere, ecc.) arriva a predire dei range di concentrazione della sostanza nell'area di impiego e di prevedibile esposizione (areale di 1 mq dalla fonte espositiva), nel modello di valutazione chimico EUSES (ossia è il modello di valutazione di rischio ufficiale dell'Unione Europea, che correla l'esposizione prevista con il valore soglia di effetto tossicologico, basato non su frasi di rischio ma direttamente dai risultati degli studi tossicologici, e mediata da fattori correttivi e algoritmi - che ad esempio tengono conto della permeazione cutanea dell'assorbimento cutaneo o delle variazioni interspecie).

E' stato inoltre da poco messo a disposizione il software CHESAR (CHEmical Safety Assessment and Reporting tool), uno strumento volto ad aiutare le Imprese a predisporre le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche (CSA) e le relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) in ambito REACH.

Questi tipi di modello, e in generale la valutazione di rischio prevista dal Regolamento REACH, non sono ancora impiegati a livello nazionale, ma si vuole sottolineare che sono adottati formalmente a livello europeo e vengono usati nella definizione dei limiti indicativi europei in ambiente di lavoro. Non da ultimo, ricordando che la prima scadenza per la registrazione delle sostanze in ambito REACH è il 30 novembre 2010, le imprese stanno già iniziando ad utilizzare questi strumenti per redigere il CSR da allegare al dossier di registrazione. Dopo tale data, quindi, inizieranno ad essere disponibili non solo maggiori informazioni in merito alla VdR delle sostanze ma anche indicazioni sull'utilizzo di tali strumenti, che potrebbero essere un utile riferimento nello sviluppo di modalità di valutazione di rischio chimico ai sensi del D.Lgs. 81/2008.

Inoltre, uno dei principi fondamentali del REACH è garantire una maggiore sicurezza rispetto a sostanze di elevata pericolosità, attraverso sempre maggiori controlli e la progressiva sostituzione con sostanze di minore pericolosità o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.

Su tale principio si fonda la procedura di autorizzazione.

1 Sviluppato dall'Artificial Intelligence Applications Institute dell'Università di Edinburgh per conto del Health & Safety Executive inglese.

Le sostanze soggette alla procedura di autorizzazione sono quelle considerate più pericolose. Ossia quelle che, in base ai criteri di classificazione, sono considerate cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR). L'autorizzazione si estende anche per le sostanze che possono interferire con il sistema endocrino o quelle considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

A tal fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni dovranno analizzare la disponibilità di alternative, considerarne i rischi ed esaminare la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione. Questa disposizione sarà di fondamentale riferimento per la gestione in sicurezza di sostanze di elevata pericolosità quali gli agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro. Così anche come previsto dalle normative vigenti sull'argomento.

Alla luce di tutte queste novità, per gli utilizzatori di agenti chimici, risulterà quindi sempre più necessario riferirsi alle specifiche SDS per effettuare le proprie valutazioni. Un ulteriore importante strumento sarà l'Inventario delle Classificazioni ed Etichettature previsto dal Regolamento CLP, che dispone - per chi immette sul mercato europeo per la prima volta sostanze - la notifica di tutte le sostanze soggette a Registrazione secondo REACH (anche se non classificate come pericolose) nonché di tutte le sostanze in quanto tali o contenute in miscele (se del caso) classificate come pericolose a prescindere dalla quantità.

Sarà quindi fondamentale che questi documenti/strumenti siano resi disponibili dai soggetti a cui competono, nei tempi adeguati e aggiornati costantemente.

Ricordando che le disposizioni dei due Regolamenti REACH e CLP sopra menzionati, non impattano solo sui produttori e importatori di prodotti chimici ma su tutte le imprese di filiera, le quali, anche come utilizzatori a valle o finali, devono ottemperare ad alcuni di questi obblighi, appare subito evidente il carico di lavoro oneroso non solo in termini economici ma soprattutto per impegno di risorse. Questo è in particolare vero per le PMI che spesso non hanno le risorse adeguate, al proprio interno, per affrontare tutto ciò nei tempi dovuti.

Nonostante le difficoltà oggettive, soprattutto in questo periodo congiunturale di certo non facile, le imprese già da tempo si sono attivate per adeguarsi alle novità e prepararsi ad ottemperare a quanto richiesto, avviando attività indispensabili per il mantenimento sul mercato dei propri prodotti senza che ne sia pregiudicata la competitività.

Quindi, evidenziando la volontà delle stesse a implementare il prima possibile e per il meglio quanto richiesto, si desidera evidenziare una serie di problematiche, per lo più “pratiche”, emerse nel corso delle attività intraprese per attuare le disposizioni dei due regolamenti.

Le criticità maggiori che portano alla difficoltà di poter pianificare e attuare le attività necessarie, sono innanzitutto connesse alla mancanza di punti fermi e condivisi nell'interpretazione delle norme, come dalle imprese più volte richiesti e purtroppo lungamente attesi. Ad esempio, solo recentemente sono state pubblicate linee guida e indicazioni sul campo di applicazione del REACH e del CLP, soprattutto per ciò che concerne le esenzioni da registrazione o da notifica, e la loro tempistica di attuazione.

Le modifiche di alcuni criteri di classificazione, come per esempio per la tossicità acuta, non permette spesso la conversione diretta dalle “vecchie” alle nuove classificazioni. Ciò comporta una difficoltà soprattutto nelle normative a valle di definire i nuovi campi di applicazione delle stesse. Se, per esempio, si prende in considerazione il campo di applicazione della sorveglianza sanitaria che ricomprende i molto tossici e i tossici, al momento non è possibile definire con una semplice conversione quali delle nuove categorie di tossicità acuta dovranno essere considerate.

L'incertezza sulle sostanze da registrare e notificare, unitamente a problemi organizzativi nell'avvio dei lavori dei SIEF (i forum per lo scambio di informazioni, tra cui quelle inerenti la C&L) hanno rallentato anche i lavori di condivisione delle informazioni, necessaria non solo per la registrazione ai fini REACH ma anche per la notifica delle sostanze nonché per la redazione delle nuove SDS.

A tali incertezze si sono sommate quelle dovute alle modalità per effettuare la notifica. In quanto solo recentemente sono stati messi a disposizione gli strumenti informatici specifici e, di conseguenza, le imprese che hanno numerose sostanze da notificare entro il 3 gennaio 2011 e che quindi devono predisporre in anticipo i documenti necessari per l'effettuazione della stessa, solo da qualche settimana hanno potuto iniziare tali attività di preparazione. Inoltre, essendo esentate da notifica solo le sostanze in registrazione al 1 dicembre 2010, le imprese che saranno maggiormente coinvolte da tale disposizione saranno soprattutto le PMI che immettono sul mercato quantitativi limitati di sostanze. Soprattutto nel caso di importazione da extra-UE, come spesso avviene, le incertezze sopra descritte, sono amplificate da quelle relative alla difficoltà nel reperire, dai fornitori extra-UE, le informazioni necessarie per ottemperare alle disposizioni dei due regolamenti.

Tuttavia le preoccupazioni maggiori riguardano le novità sulle SDS. Tali disposizioni infatti vanno ad impattare su tutto il sistema produttivo coinvolgendo un numero davvero elevato di imprese. Queste ultime, già con l'entrata in vigore del regolamento REACH, hanno iniziato ad adeguare le proprie schede ai cambiamenti introdotti. Ora dovranno rivederle alla luce delle recenti novità introdotte dalla modifica all'Allegato II del REACH. Anche in questo caso, le imprese si trovano di fronte a importanti difficoltà pratiche dovute in particolare al ritardo nella pubblicazione del regolamento di revisione. Questo ritardo ha ad esempio rallentato i lavori di adeguamento dei sistemi implementati internamente alle aziende per la redazione delle SDS, quali i software dedicati.

La maggiore incertezza riguarda, tuttora, la mancanza di indicazioni dettagliate e definite nonché di un format specifico per la predisposizione dell'allegato alla forma estesa delle SDS che dovrà riassumere le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza (CSR) che i registranti devono fornire, se del caso, unitamente ai dossier di registrazione delle sostanze come previsto dal REACH.

In conclusione, le imprese, conscie di quanto devono sostenere, si sono proattivamente organizzate per affrontare al meglio le scadenze imminenti ma, in particolare le PMI, stanno manifestando serie difficoltà dovute alle incertezze precedentemente descritte nonché a una disponibilità limitata di risorse adeguatamente informate e formate.

Si evidenzia tuttavia con piacere la disponibilità delle autorità nazionali al dialogo costruttivo e alla messa in atto di azioni pratiche per l'informazione/formazione sul territorio. Si auspica che tale collaborazione possa continuare proficuamente al fine di arrivare ad una sinergia di intenti tra industria e autorità competenti per supportare le imprese nell'affrontare le difficoltà in modo che possano arrivare preparate al nuovo anno avendo ottemperato per il meglio quanto disposto dalle normative in implementazione.

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

REGOLAMENTI EUROPEI REACH E CLP: LE COMPETENZE DELLE REGIONI E LE MODALITÀ DI CONTROLLO

Celsino Govoni

Dipartimento di Sanità Pubblica - Azienda USL di Modena
Servizio Sanità Pubblica - Assessorato alle politiche per la Salute - Emilia-Romagna
Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale REACH
Gruppo tecnico di esperti regionali per l'attuazione del REACH

INTRODUZIONE

La vigilanza ed il controllo in materia di sostanze chimiche pericolose è competenza primaria delle Regioni e delle Province autonome (Regioni e Pp.Aa.). L'esercizio delle funzioni amministrative concernenti il controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose è stato delegato dallo Stato alle Regioni attraverso l'emanazione e la conseguente applicazione dell'art.7, lett.c) Legge 23/12/1978, n.833 (L.833/78).

Finora le Regioni e Pp.Aa. hanno potuto esercitare tale funzione, mediante sub-delega ai Comuni (Enti Locali), che a loro volta l'hanno potuta esercitare in forma singola o associata attraverso diverse modalità amministrative per tramite:

- del Sindaco, quale Autorità Sanitaria locale (Autorità Competente) (art.13, L.833/78);
- delle Unità Sanitarie Locali (ora Aziende Sanitarie Locali o ASL) (art.20, lett.c) L.833/78) attraverso gli Uffici e Servizi competenti dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali¹.

Sulla base dei diversi assetti organizzativi, le Regioni e Pp.Aa. hanno normalmente posto l'attività di vigilanza di controllo in materia di sostanze pericolose come funzione specifica negli attuali Servizi di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro (SPSAL) e dei Servizi di Igiene Pubblica (SIP) posti recentemente nell'ambito dell'organizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

¹ Vi è da precisare che con l'istituzione con Legge 21 gennaio 1994 n. 61 delle Agenzie Regionali per la Prevenzione e per la Protezione Ambientale (ARPA) quando l'organizzazione regionale lo ha permesso oltre all'apporto specialistico in ambito analitico, le ARPA stesse hanno fornito anche un apporto specialistico nel controllo amministrativo delle sostanze pericolose.

A titolo d'esempio gli SPSAL esercitano questa tipologia di controllo nei luoghi di lavoro, mentre i SIP nei luoghi di vita, come nel caso dell'azione amministrativa messa in capo nella detenzione ed impiego dei gas tossici.

L'espletamento dell'attività analitica conseguente al campionamento ufficiale delle sostanze e dei preparati pericolosi è stato esercitato dai laboratori territorialmente competenti, individuati localmente sia nell'ambito delle ASL (Laboratori di Sanità Pubblica) che delle ARPA (Dipartimenti Tecnici).

L'ISTITUZIONE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI REGIONALI

Come è ormai più che noto il 1 giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento REACH (Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006) che distinguerà gradualmente nel tempo le sostanze chimiche in phase-in, cioè le sostanze chimiche già presenti sul mercato, per le quali l'obbligo di registrazione è scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi, e le sostanze chimiche non phase-in, cioè le sostanze nuove (messe in commercio per la prima volta dopo l'entrata in vigore del Regolamento REACH), per le quali la registrazione andrà presentata al momento della prima immissione sul mercato. Quando tutto sarà a regime, cioè quando sarà trascorsa la fase transitoria per le sostanze phase-in, varrà il principio secondo cui se una sostanza non sarà registrata non potrà essere commercializzata, cioè il principio del no registration – no marketing o meglio “no data, no market”. Per le sostanze non-Phase-in il principio del “no data, no market” vale già dal 1° giugno 2008.

Il sistema REACH si basa su quattro elementi fondamentali:

- ☞ Registrazione
- ☞ Valutazione
- ☞ Autorizzazione
- ☞ Restrizioni.

Il nuovo regolamento comunitario sul controllo delle sostanze chimiche prevede un forte coinvolgimento dell'industria europea e pertanto anche di quella italiana, sia quella produttrice che quella utilizzatrice. Le imprese avranno la responsabilità di raccogliere informazioni adeguate sulle sostanze di loro pertinenza, e di utilizzare dette informazioni per una corretta **Valutazione** e gestione del rischio lungo l'intera catena di approvvigionamento. Le sostanze chimiche prodotte o importate in quantitativi superiori a 1 ton/anno dovranno inoltre essere sottoposte a **Registrazione** presso l'Agenzia Europea sulle sostanze chimiche (ECHA); il regolamento prevede anche procedure di **Autorizzazione** individuale per sostanze altamente preoccupanti e procedure di **Restrizione**. L'intero sistema è applicabile sia alle sostanze prodotte in Europa, sia alle sostanze prodotte in Paesi terzi e importate in Europa come tali o sotto forma di preparati o articoli.

Non vi è alcun dubbio nell'affermare che gli obiettivi Regolamento REACH rientrino a pieno titolo negli obiettivi di governo delle Regioni e Pp.Aa..

L'obiettivo del raggiungimento del più elevato livello di protezione della salute umana viene assicurato attraverso i Servizi Sanitari Regionali, le Aziende Sanitarie Locali, i Dipartimenti di Prevenzione.

L'obiettivo del più elevato livello di protezione dell'ambiente viene assicurato attraverso le Regioni stesse per sub-delega alle Province e attraverso le Agenzie Regionali per la Prevenzione e la Protezione dell'Ambiente (ARPA).

Il Regolamento REACH è da considerare una normativa di prodotto rivoluzionaria nella politica di gestione delle sostanze chimiche ed in cui la vigilanza ed il controllo non sono attività previste solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali od in quanto costituenti di miscele e di articoli.

In particolare le Regioni e Pp.Aa. non hanno competenza primaria in materia di vigilanza e controllo dei prodotti del consumo (articoli in generale).

Infatti tale attività risiede unicamente nell'ambito delle amministrazioni statali previste dalla Normativa.

Non solo per questo motivo, ma anche per questo aspetto è stato necessario siglare un apposito Accordo Stato-Regioni che avesse l'obiettivo di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza per concorrere all'attuazione del Regolamento REACH, per l'attuazione del quale è stata nominata Autorità Competente Nazionale, l'attuale Ministero della Salute.

La necessità di siglare l'Accordo Stato-Regioni fu a suo tempo individuato nel piano di attività relativo agli adempimenti del Governo Centrale previsti dal Regolamento REACH stabiliti con decreto interministeriale 22 novembre 2007

Il piano di attività previsto dal Decreto Interministeriale 22 novembre 2007, fu concepito come strumento per definire "chi fa, che cosa e perché" a livello centrale e le risorse per attuarlo, per definire il percorso per giungere ad un atto d'intesa Stato-Regioni che contenga le modalità sinergiche per implementare l'applicazione del REACH a livello regionale ed infine per definire il modello di gestione tecnica, strategica e condivisa tra tutti i soggetti istituzionali partecipanti mediante il Comitato tecnico di Coordinamento (CtC REACH) istituito con decreto ministeriale 4 dicembre 2008.

Il CtC REACH sta rappresentando un'ipotesi nuova ed anche una nuova modalità istituzionale che, tuttavia con ostacoli legati all'autoreferenzialità delle Istituzioni stesse, rappresenta uno strumento utilissimo per strutturare rapporti tecnico-operativi strategici tra strutture centrali dello Stato e sistema delle Regioni e Province Autonome.

L'Allegato 1, Paragrafo 3) del D.M. 22 novembre 2007 individua una rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio.

Al fine di strutturare un sistema dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH è stato siglato in data 29 ottobre 2009 l'Accordo Stato-Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano pubblicato su Gazzetta Ufficiale serie generale n. 285 del 7 dicembre 2009.

L'emanazione di questo Accordo ha attivato le Regioni e Pp.Aa. ad individuare entro 90 giorni dalla sua pubblicazione nella gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana e nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, l'**Autorità Competente per i controlli sul REACH** e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo.

A partire dal gennaio 2010 le Regioni stanno gradualmente individuando le **Autorità Competenti Regionali** per la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione, non solo del **Regolamento REACH**, ma anche del Regolamento n.1272/2008/CE (**Regolamento CLP**) disciplinate in conformità delle disposizioni contenute nell'allegato dell'accordo stesso e nel rispetto delle procedure relative alla normativa concernente la classificazione, l'etichettatura, l'imballaggio e scheda di sicurezza delle sostanze e delle miscele.

LA "COMPETENZA TECNICA" DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Perché le Autorità possano essere considerate effettivamente Competenti devono anche dimostrare nell'attività sul campo, cioè nell'attività di controllo di esserlo a tutti gli effetti. Del resto non ci si può inventare di essere competenti su una materia così complessa dall'oggi al domani ed è pertanto fondamentale che il personale degli Uffici Competenti e delle articolazioni organizzative territoriali deputate al controllo siano indiscutibili conoscitori della materia tecnica. Si deve senz'altro sottolineare che la Normativa di Prodotto è **Normativa Scientifica e Tecnica di notevole ed indiscussa complessità**.

Per questi motivi è stato indispensabile formare gli operatori selezionati dai Sistemi Sanitari Regionali e dalle Agenzie Regionali per la prevenzione e la protezione dell'ambiente. Per fare questo è stato istituito dalla Commissione Salute delle Regioni e Province Autonome un gruppo di lavoro di referenti che hanno avuto il compito di definire e concordare il format ed il programma dei Corsi Interregionali al fine di uniformare i contenuti formativi del corso.

La programmazione e l'organizzazione degli eventi di formazione interregionale da svolgersi nel Nord-Italia (Bologna), Centro-Italia (Empoli) e Sud-Italia (Bari) ha avuto origine l'**11 giugno 2008**, data storica in cui è stato formato per la prima volta il "**Gruppo Tecnico di Esperti Regionali sul REACH**" a supporto del **Coordinamento Interregionale della Prevenzione**. In realtà il Gruppo di Esperti delle Regioni e Province Autonome ha concretamente iniziato la Sua attività istituzionale di coordinamento in materia di controllo sulle sostanze e preparati pericolosi già a partire dalla nomina del suo Coordinatore, nominato dalla Commissione Salute in data **26 marzo 2007**.

Il Corso Interregionale ripetuto in tre edizioni a Bologna, Empoli e Bari, iniziato a Bologna il 1 ottobre 2009 e conclusosi a Bari il 17 settembre 2010 è stato possibile realizzarlo a seguito di uno specifico finanziamento da parte del Ministero della Salute e su specifica attività ed impulso degli Uffici dell'**Autorità Competente Nazionale sul REACH**.

Questo corso svoltosi nelle tre edizioni di Bologna, Empoli e Bari ha formato oltre 120 “Ispettori” sul controllo dell’applicazione dei **Regolamenti REACH e CLP**.

Lo svolgimento di questo primo evento formativo, considerato come corso di base e propedeutico da svolgersi mediante un corso di formazione interattiva, con la finalità di costruire una rete nazionale di vigilanza e di ispezione per il controllo dell’applicazione del Regolamento REACH e di conseguenza anche del Regolamento CLP in Italia, ha dimostrato con valutazioni dell’apprendimento di avere fornito le conoscenze necessarie per:

- a. **individuare** le strategie del piano di attività riguardante i compiti dello Stato e delle Regioni da attuare per facilitare gli adempimenti delle imprese previsti dal Regolamento REACH.
- b. **comprendere** gli aspetti tecnico-normativi di diritto nazionale e la loro interazione con il Regolamento REACH.
- c. **identificare** e denominare le sostanze in ambito REACH.
- d. **verificare** una registrazione, una notifica, una proposta di test ed una richiesta d’autorizzazione.
- e. **verificare** una restrizione stabilita ai sensi del Titolo VIII del REACH.
- f. **verificare** l’esistenza e l’efficacia di una corretta gestione e controllo del rischio lungo l’intera catena di approvvigionamento;
- g. **verificare** i dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza tal quale, presente nelle miscele o contenuta in articoli.
- h. **verificare** l’applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia.
- i. **verificare** la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- j. **verificare** la completezza dei dati riportati nelle schede di sicurezza e nei relativi scenari di esposizione, ove previsti.
- k. **verificare** la completezza dei dati riportati nelle etichettature di pericolo applicate sull’imballaggio.
- l. **verificare** la completezza dei dati riportati nella relazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report), ove prevista.

Lo svolgimento del corso nelle 10 giornate e 80 ore complessive di formazione interattiva ha posto l’obiettivo del raggiungimento di queste azioni successive:

1. **Predisporre** modalità condivise mediante la stesura di linee guida operative che descrivano il processo di verifica della corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

2. **Predisporre** modalità condivise, anche mediante la stesura di linee guida operative, che indichino come gestire i rapporti con le Amministrazioni dello Stato per l'attuazione del REACH in ambito europeo.
3. **Predisporre** procedure (Check-List) di intervento indispensabili per gestire l'attività di vigilanza prevista dal Paragrafo 3, dell'Allegato I del decreto ministeriale 22 novembre 2007.
4. **Confrontare** all'interno del gruppo di Esperti delle Regioni delle criticità e delle fattibilità dell'attività di vigilanza sul territorio delle Regioni e delle Province autonome.
5. **Definire** modalità per eseguire la vigilanza ed il controllo sui Regolamenti REACH e CLP, mediante ispezioni, audit, indagini e monitoraggio.
6. **Predisporre** modalità di controllo omogenee lungo tutta la catena di approvvigionamento secondo le disposizioni previste dal D.M. 22/11/2007.

La partecipazione alle tre edizioni di questo corso è stata finalizzata anche al miglioramento della qualità dell'attività di controllo intesa come servizio di promozione e di qualità della salute, come miglioramento dell'organizzazione dei servizi di controllo e vigilanza, delle prestazioni, della comunicazione con i lavoratori, i cittadini e le imprese interessate all'applicazione dei dettati normativi. L'attività di formazione si è svolta anche nell'ambito di lavori del gruppo e ha previsto la discussione in gruppi di lavoro formati omogeneamente per competenza professionale dei discenti (chimici, biologi, medici, tecnici della prevenzione, farmacisti, ingegneri), l'analisi di casi teorici, la redazione, la presentazione e la discussione di casi reali, in parte, suggeriti dall'Agenzia Europea delle Sostanze chimiche (ECHA) di Helsinki.

L'ATTIVITÀ DEL GRUPPO DI ESPERTI REGIONALI SUL REACH E SUL CLP

Il Gruppo Tecnico Interregionale REACH di cui al Punto 4. dell'Allegato all'Accordo, nel corso del 2010, a cadenza mensile, alternativamente a Bologna, a Firenze, a Bari e a Roma produrrà proposte al Coordinamento Interregionale della Prevenzione per:

- l'applicazione dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009;
- strutturare il percorso formativo a cascata per i sistemi regionali, il cui livello di base-propedeutico interregionale ha avuto inizio il 1 ottobre 2009 e si concluderà nel settembre 2010;
- rendere possibile che l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP trovi un suo consolidamento istituzionale nei LEA (inserimento tra i temi del nuovo PNP 2010 – 2012; inserimento tra i progetti CCM per l'interfaccia Stato - Regioni– fondi CCM);

- collaborare con il Ministero della Salute per:
 - l'applicazione del decreto legislativo 14 settembre 2009, n.133;
 - produrre uno schema di decreto del presidente della repubblica recante attuazione degli articoli 43, 44 e 45 del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 dicembre 2008 (Regolamento CLP);
 - facilitare la formulazione della disciplina sanzionatoria per il CLP.

Vi è inoltre da ricordare che il “Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP”:

- Opera con il Rappresentante Italiano del “FORUM” dell’ECHA, d’intesa con il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale per:
 - Definire la programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.
 - Proporre linee guida concernenti le attività di controllo, tenuto conto delle indicazioni dell’ECHA.
 - Proporre le attività di controllo specifiche, su indicazione dell’ECHA, all’Autorità Competente Nazionale.
- Propone alle Regioni e Pp.Aa. le modalità di formazione del personale che esegue i controlli.
- Supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni e p.a. ai fini della relazione che l’Autorità Competente Nazionale deve redigere per ottemperare all’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Infine il “gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP” dovrà attivamente collaborare con l’Autorità Nazionale e le Autorità Regionali al fine di :

- Elaborare linee di indirizzo per favorire l’individuazione del personale che esegue i controlli.
- Stabilire i criteri per la programmazione dell’esercizio del controllo.
- Fornire le procedure e le linee guida per l’attività di controllo.
- Predisporre un’attività di controllo corretta, utile ed efficace.
- Svolgere correttamente il campionamento e la successiva indagine analitica.
- Favorire l’individuazione della rete laboratoristica a supporto delle attività di controllo.
- Attivare un efficace sistema interattivo con flussi informativi bidirezionali.

LA RETE LABORATORISTICA PER L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA E DI CONTROLLO

Attraverso il recepimento dell'Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009, tutte le Regioni e Pp.Aa. dovranno individuare i laboratori per l'analisi di prima istanza, mentre attualmente l'attività di revisione rimane di competenza dello Stato, che la deve esercitare attraverso la responsabilità dell'Istituto Superiore di Sanità.

Sulla base delle complessità analitiche attualmente in essere relative all'identificazione delle sostanze pericolose, le Regioni e le Pp.Aa. dovrebbero promuovere centri di eccellenza interregionale o nazionale.

Il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC) e l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) dovranno assicurare e supportare l'armonizzazione della rete dei laboratori.

Inoltre è già stato chiarito l'incompatibilità delle attività analitiche di controllo svolte dai laboratori competenti per territorio regionale con le attività analitiche di supporto alle Aziende per il REACH (test, prove, ecc... in BPL) ed il CLP.

Le Regioni e Pp.Aa. sono in attesa dell'elenco delle prestazioni da garantire da ogni laboratorio regionale che verrà stilato ed aggiornato annualmente a cura della Autorità Competente Nazionale.

LA RESPONSABILITÀ DEL CONTROLLO

La prima legge di riforma sanitaria (L.833/78) ha pertanto delegato alle Regioni le funzioni amministrative concernenti i controlli sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose, ma ragionevolmente lo Stato, attraverso il Governo centrale con particolare riferimento all'attuale Ministero della Salute - in qualità di Focal Point Italiano per l'Unione Europea - ha voluto mantenere nel tempo, la **competenza concorrente** nel controllo in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose a seguito dei recepimenti delle direttive europee che si sono susseguite nel tempo già a partire dalle attuazioni derivanti dalle modifiche della direttiva madre (Direttiva n. 548/67/CEE) in materia di sostanze pericolose.

Il recepimento nell'ordinamento legislativo italiano della settima modifica alla Direttiva 67/548/CEE (Direttiva 92/32/CE) con decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52 (D.Lgs.52/97), ha individuato di fatto l'attuale normativa nazionale quadro in materia di classificazione, imballaggio etichettatura e scheda di sicurezza delle sostanze pericolose e del resto risulta ovvio che la recente modifica del D.Lgs.52/97 con decreto legislativo 28 luglio 2008, n.145 (D.Lgs.145/08), necessaria per adattarla all'emanazione del Regolamento n.1907/2006/CE (REACH), ha ribadito che, nella modifica dell'articolo 28 in materia di controlli, resta in capo agli uffici competenti delle Amministrazioni dello **Stato**, delle **Regioni** e degli **Enti Locali** (Comuni e Province) l'attività di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

Ovviamente la stessa tipologia del controllo si esegue nel caso di miscele di due o più sostanze chimiche contenenti almeno una sostanza pericolosa in determinate quantità.

Infatti anche l'attuale normativa nazionale quadro in materia di classificazione, imballaggio etichettatura e scheda di sicurezza dei preparati pericolosi, cioè il decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65 (D.Lgs.65/03), indica che gli Uffici delle Autorità Competenti possono, in qualsiasi momento, procedere ad ispezioni nel territorio di competenza presso luoghi di produzione, di importazione e di distribuzione, compresi i depositi presenti nei luoghi di lavoro, di commercio e di vendita. Il personale degli Uffici Competenti potrà richiedere dati, informazioni e documenti e, ove necessario, prelevare campioni da sottoporre ad attività di controllo analitico e valutazione di pericolosità in collaborazione con i propri laboratori competenti per territorio.

Queste procedure del controllo sono chiaramente individuate negli artt. 28 e 29 decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52 e s.m.i. e 17 decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65 e s.m.i.

STRATEGIE DI VIGILANZA E CONTROLLO

I luoghi in cui attualmente gli Uffici competenti individuati dalle Regioni e Pp.Aa. esercitano le azioni di vigilanza e di controllo in materia di sostanze e preparati pericolose sono:

- Luoghi di fabbricazione (produttore).
- Depositi del distributore o importatore.
- Depositi presenti nei luoghi di lavoro (utilizzatore professionale)
- Rivendite e negozi al dettaglio (rivenditore).

In particolare, per quanto riguarda la vigilanza di specie che può essere compiuta nei luoghi di lavoro, l'art.4 della legge 22 luglio 1961, n.628 e l'art.13 comma 7 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 e successive modificazioni ed integrazioni, individuano l'Azienda Unità Sanitaria Locale quale Organo di vigilanza al quale è attribuita, tra le altre, la funzione di prelevare nei luoghi di lavoro campioni e materiali pericolosi e di richiedere le informazioni ritenute necessarie per l'adempimento del loro compito.

Tuttavia indipendentemente da quale Autorità Centrale o Locale esegua efficacemente il controllo in materia di *REACH* e di *CLP*, cioè di classificazione, imballaggio etichettatura e scheda di sicurezza - *delle sostanze tal quali e di miscele, pericolose o non pericolose, di sostanze chimiche* -, la credibilità dell'attuazione dell'intero sistema normativo in parola da parte delle imprese che lo devono applicare nel concreto, dipenderà in buona parte da un efficace sistema di vigilanza, che è chiaramente tuttora in fase di costruzione.

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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 2) DECRETO 22 NOVEMBRE 2007. Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decret-legge 15 febbraio 2007, n.10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n.46, riguardante gli adempimenti previsti dal 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. su G.U.R.I. Serie Generale - n.12 del 15/01/2008.
- 3) DECRETO LEGISLATIVO 28/07/2008, N.145. Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, pubbl. su S.O. N.121/L alla G.U.R.I. Serie Generale - n.219 del 18/09/2008.
- 4) 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.
- 5) DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I. n.222 del 24/09/2009.
- 6) ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.

**VALUTAZIONE
DEL RISCHIO DA
AGENTI CHIMICI
PERICOLOSI,
CANCEROGENI E
MUTAGENI**

Moderatori:

**Paola DESIDERIO
(INAIL ConTARP Roma)**

**Celsino GOVONI
(Regione Emilia-Romagna)**

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

**IL COMITATO SPECIALE PERMANENTE N. 9 DELLA COMMISSIONE
CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL
LAVORO: L'ATTIVITÀ PROPOSITIVA DEL GRUPPO DEGLI ESPERTI
SULLA PROBLEMATICHE DELLA PROTEZIONE DAGLI AGENTI
CHIMICI**

Mauro Franciosi

Divisione VI - Direzione Generale della Tutela delle Condizioni di Lavoro -
Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08. Pubblicato su S.O. n. 108/L alla G.U. n. 101 del 30.04.2008), come integrato e corretto dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106 (D.Lgs.106/09. Pubblicato su S.O. n. 142/L alla G.U. n. 180 del 5.08.2009) prevede all'articolo 6 del Capo II (Sistemi istituzionali) del Titolo I (Principi Comuni) l'istituzione presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro, costituita pariteticamente dai rappresentanti dei Ministeri, delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, dei Datori di Lavoro e delle Organizzazioni Sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale ⁽¹⁾, ovviamente, per ciascun componente effettivo è previsto un supplente che partecipa ai lavori unicamente in caso di assenza del titolare.

⁽¹⁾ Art. 6, comma 1: Presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale é istituita la Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro. La Commissione é composta da:

- a) un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale che la presiede;
- b) un rappresentante del Ministero della salute;
- c) un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico;
- d) un rappresentante del Ministero dell'interno;
- e) un rappresentante del Ministero della difesa;
- f) un rappresentante del Ministero delle infrastrutture;
- g) un rappresentante del Ministero dei trasporti;
- h) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;
- i) un rappresentante del Ministero della solidarietà sociale;
- l) un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica;
- m) dieci rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- n) dieci esperti designati delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale;
- o) dieci esperti designati delle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro, anche dell'artigianato e della piccola e media impresa, comparativamente più rappresentative a livello nazionale.

Si accenna che ai lavori della Commissione possono partecipare i rappresentanti di altre Amministrazioni centrali dello Stato, quando è prevista la trattazione di specifiche tematiche inerenti le loro competenze (ad esempio, art. 11, comma 1, lettera c).

Esaminando i compiti affidati alla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul lavoro ⁽²⁾, si evidenzia che non può esprimersi in ordine ai

-
- ⁽²⁾ Art.6, comma 8: La Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro ha il compito di:
- a) esaminare i problemi applicativi della normativa di salute e sicurezza sul lavoro e formulare proposte per lo sviluppo e il perfezionamento della legislazione vigente;
 - b) esprimere pareri sui piani annuali elaborati dal Comitato di cui all'articolo 5;
 - c) definire le attività di promozione e le azioni di prevenzione di cui all'articolo 11;
 - d) validare le buone prassi in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
 - e) redigere annualmente, sulla base dei dati forniti dal sistema informativo di cui all'articolo 8, una relazione sullo stato di applicazione della normativa di salute e sicurezza e sul suo possibile sviluppo, da trasmettere alle commissioni parlamentari competenti e ai presidenti delle regioni;
 - f) elaborare, entro e non oltre il 31 dicembre 2010, le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, tenendo conto dei profili di rischio e degli indici infortunistici di settore. Tali procedure vengono recepite con decreto dei Ministeri del lavoro e della previdenza sociale, della salute e dell'interno acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano;
 - g) definire criteri finalizzati alla definizione del sistema di qualificazione delle imprese e dei lavoratori autonomi di cui all'articolo 27. Il sistema di qualificazione delle imprese é disciplinato con decreto del Presidente della Repubblica, acquisito il parere della Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto;
 - h) valorizzare sia gli accordi sindacali sia i codici di condotta ed etici, adottati su base volontaria, che, in considerazione delle specificità dei settori produttivi di riferimento, orientino i comportamenti dei datori di lavoro, anche secondo i principi della responsabilità sociale, dei lavoratori e di tutti i soggetti interessati, ai fini del miglioramento dei livelli di tutela definiti legislativamente;
 - i) valutare le problematiche connesse all'attuazione delle direttive comunitarie e delle convenzioni internazionali stipulate in materia di salute e sicurezza del lavoro;
 - l) promuovere la considerazione della differenza di genere in relazione alla valutazione dei rischi e alla predisposizione delle misure di prevenzione;
 - m) indicare modelli di organizzazione e gestione aziendale ai fini di cui all'articolo 30.
- m-bis) elaborare criteri di qualificazione della figura del formatore per la salute e sicurezza sul lavoro, anche tenendo conto delle segue nota (2) peculiarità dei settori di riferimento;*
- m-ter) elaborare le procedure standardizzate per la redazione del documento di valutazione dei rischi di cui all'articolo 26, comma 3, del presente decreto, anche previa individuazione di tipologie di attività per le quali l'obbligo in parola non operi in quanto l'interferenza delle lavorazioni in tali ambiti risulti irrilevante;*

quesiti di ordine generale sull'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza del lavoro, finalizzati a fornire criteri interpretativi e direttivi per l'esercizio delle attività di vigilanza, in quanto di competenza della Commissione per gli interpellati (vedasi articolo 12).

L'anzidetto Organo collegiale, la cui durata è quinquennale a decorrere dalla data di istituzione avvenuta con Decreto del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali del 3 dicembre 2008, tale decreto, è stato successivamente integrato e in parte rettificato con Decreti del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali rispettivamente del 20 febbraio 2009 e del 18 maggio 2010.

Con **Decreto Direttoriale del 24 novembre 2009**, è stato approvato il regolamento di funzionamento della Commissione in parola e dei suoi Comitati. Tale Organo collegiale ha stabilito, per efficienza ed efficacia del lavoro di articolarsi in Comitati permanenti e temporanei. Il numero dei **Comitati permanenti** è **nove** e sono costituiti da 12 componenti della Commissione (4 rappresentanti dell'Amministrazione Centrali e delle Regioni, 4 rappresentanti delle Organizzazioni Sindacali e 4 rappresentanti dei Datori di Lavoro) affiancati da esperti. Ogni Comitato designa un coordinatore che ha il compito di presentare alla Commissione, al termine dei lavori, una comunicazione - che può costituire oggetto di delibera - sull'attività svolta con le determinazioni eventualmente predisposte.

La Commissione si avvale della consulenza degli istituti pubblici con competenze in materia di salute e sicurezza sul lavoro e può richiedere la partecipazione di esperti nei diversi settori di interesse.

Ciò premesso, al **Comitato permanente** individuato con il **numero 9** denominato "**Agenti Chimici, Fisici e Biologici**" ha in questo momento all'ordine del giorno la predisposizione del documento relativo alla definizione di orientamenti pratici per la determinazione delle esposizioni sporadiche e di debole intensità (acronimo ESEDI) alle polveri provenienti dall'amianto o dai materiali contenenti tale agente chimico cancerogeno ⁽³⁾ che consentono la non applicazione delle previsioni normative contenute negli articoli 250 (Notifica), 251 (Misure di prevenzione e protezione), comma 1, 259 (Sorveglianza Sanitaria) e 260 (Registro di esposizione e cartelle sanitarie e di rischio), comma 1. Infatti, il sottogruppo agenti chimici ha già proceduto alla redazione del documento, tenendo conto delle novità introdotte dalla vigente normativa, procedendo alla modifica del documento di origine redatto il 10

m-quater) elaborare le indicazioni necessarie alla valutazione del rischio da stress lavoro-correlato.

⁽³⁾ Articolo 249: comma 2: Nei casi di esposizioni sporadiche e di debole intensità e a condizione che risulti chiaramente dalla valutazione dei rischi di cui al comma 1 che il valore limite di esposizione all'amianto non è superato nell'aria dell'ambiente di lavoro, non si applicano gli articoli 250, **251, comma 1**. 259 e 260, comma 1, nelle seguenti attività ...omissis ...

comma 4: La Commissione consultiva permanente di cui all'articolo 6 provvede a definire orientamenti pratici per la determinazione delle esposizioni sporadiche e di debole intensità, di cui al comma 2.

aprile 2008 dall'omologo Comitato n.2 – Agenti chimici, fisici e biologici della precedente Commissione consultiva ex art. 26 del decreto legislativo n.626/1994, dopo un dibattito scientifico e giuridico durato circa un anno che ha coinvolto, in qualità di esperti numerosi tecnici, funzionari, dirigenti e ricercatori dei Ministeri, Regioni, Parti sociali, Istituti quali ISPESL, INAIL, CNR e ISS. L'anzidetto documento con elevata probabilità verrà licenziato dal Comitato n. 9 entro il mese di ottobre 2010, per essere, nel successivo mese di novembre 2010, sottoposto all'esame e valutazione della citata Commissione Consultiva.

Si vuole infine precisare che la presente relazione non impegna in alcun modo l'amministrazione di appartenenza. Tuttavia si ritiene auspicabile che l'attività del suddetto Comitato possa svolgersi con assiduità al fine di giungere all'approvazione di altri documenti utili per l'applicazione puntuale del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e successive modificazioni ed integrazioni.

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

**AGENTI CHIMICI PERICOLOSI: L'APPLICAZIONE DEL TITOLO IX
CAPO I DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N.81**

Celsino Govoni

SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" – Regione Emilia-Romagna
Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e
Province autonome

PREMESSA E ASPETTI GENERALI

Con l'emanazione del Titolo IX Capo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008) viene di fatto modificato il decreto legislativo 2 febbraio 2002, n. 25, pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 40 alla Gazzetta Ufficiale n. 57 del 8 marzo 2002 che costituisce il 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.

Il Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 riguardante la "Protezione da Agenti Chimici", rappresenta quindi 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, cioè il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, pubblicato nel Supplemento Ordinario N.101/L alla Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008.

Tale emanazione 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.

Il Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 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.

La sua approvazione è chiaramente partita dal presupposto che non bisognasse provocare in alcun modo un'attenuazione della Normativa generale previgente in materia di salute e di sicurezza negli ambienti di lavoro (D.P.R. n. 303/1956, D.P.R. n. 547/1955, D.Lgs. n. 626/1994, ecc.), con l'obiettivo prioritario di rafforzare i principi comuni, le disposizioni generali, le misure di tutela e gli obblighi di carattere generale contraddistinti nella gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro esplicitata molto chiaramente nel Titolo I D.Lgs. n. 81/2008.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 risulta molto ampio perché considera gli agenti chimici presenti durante il lavoro a qualunque titolo (nell'impiego, nel deposito, nel trasporto, 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 del Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008, 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 dal campo di applicazione le attività che comportano l'esposizione ad amianto di cui al Capo III dello stesso Titolo IX D.Lgs. n. 81/2008.

Infine le disposizioni relative al Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 si applicano a tutti gli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, tranne i casi esplicitamente definiti e fatte salve le disposizioni contenute nel decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 230 e successive modificazioni (D.Lgs. 230/95), relativamente alla sola protezione radiologica degli agenti chimici.

Agli stessi però sono applicabili le disposizioni del Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 relativamente a 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 del Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 vengono compiutamente esplicitate le definizioni contenute nell'art. 222 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 e dei preparati pericolosi 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 ed il rischio per la sicurezza si colleghi principalmente alle proprietà chimico-fisiche oltre che alle proprietà chimiche in generale. Gli agenti chimici che abbiano solo proprietà eco-tossicologiche non sono agenti chimici da considerare nel campo di applicazione del Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008.

La definizione di agente chimico (art. 222, comma 1, lettera a) D.Lgs. n. 81/2008) 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 preparati immessi sul mercato comunitario e volontariamente messi 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 (art. 222, comma 1, lettera b) punti 1) e 2) D.Lgs. n. 81/2008) come le sostanze e i preparati classificati come pericolosi ai sensi della cosiddetta “Normativa di prodotto” vigente in materia di immissione sul mercato comunitario dei prodotti chimici pericolosi, cioè il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e successive modificazioni (D.Lgs. n. 52/1997) per le sostanze pericolose e il decreto legislativo 14 marzo, n.65 e successive modificazioni (D.Lgs. n. 65/2003) per i preparati pericolosi.

Vengono inoltre definiti agenti chimici pericolosi tutte le sostanze e i preparati che rispondono ai criteri di classificazione contenuti nell’Allegato I al Decreto Legislativo 28 luglio 2008, n. 145 e successive modificazioni (D.Lgs. n. 145/2008), cioè nell’Allegato VI della direttiva 67/548/CEE e successive modificazioni.

Tuttavia non dobbiamo dimenticare che il 20 gennaio 2009 è entrato in vigore, sia pur con un regime transitorio e con diverse scadenze temporali per le sostanze (1 dicembre 2010) e per le miscele (non più definiti preparati) pericolose (1 giugno 2015), il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 (Regolamento CLP) relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, per il quale sono già applicabili i criteri di classificazione degli agenti chimici pericolosi che abbiano effetti tossicologici a lungo termine.

Anche se in maniera non esplicita si intuisce che il continuo riferimento alla “Normativa di prodotto” porterà la definizione di agente chimico pericoloso verso le definizioni che si riferiscono alle nuove strategie per una nuova politica europea in materia di sostanze chimiche secondo quanto è già indicato nel Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 (Regolamento REACH), concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche e che istituisce una procedura completamente nuova, denominata REACH (Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals), in cui molte sostanze chimiche presenti o prodotte nei luoghi di lavoro dovranno essere registrate, valutate e autorizzate prima di essere impiegate ed immesse sul mercato oltre ad essere, alcune di esse, anche soggette a limitazioni e restrizioni di commercializzazione e di uso.

Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento rimarrà ancora la scheda di sicurezza (SDS) con l'attuale struttura a 16 sezioni previste dalla guida alla compilazione di cui all'Allegato II del Regolamento REACH. Si aggiungerebbe solo il fatto che se per la sostanza è stato effettuato il cosiddetto Chemical Safety Report (CSR) o Rapporto sulla sicurezza chimica, gli scenari di esposizione pertinenti e rilevanti per l'impiego della sostanza dovranno figurare in allegato alla SDS. Con l'emanazione del D.Lgs. n. 145/2008, il recepimento della direttiva 2006/121/CE del 18/12/2006 e la conseguente modifica del D.Lgs. n. 52/1997, vengono inseriti all'art. 222, comma 1., lett. b) punto 1) gli aspetti applicativi del "CLP" e del "REACH" che interessano i pericoli ed i rischi derivanti dall'uso delle sostanze e delle miscele.

Con la definizione di agente chimico pericoloso (art. 222, comma 1, lettera b), punti 1) e 2) D.Lgs. n. 81/2008) si estende notevolmente il campo di applicazione del Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008, oltre che alle sostanze e ai preparati pericolosi classificati "provvisoriamente" a cura del responsabile dell'immissione del mercato sulla base dei dettati legislativi di cui all'art. 6 D.Lgs. n. 52/1997 e all'art. 3 D.Lgs. n. 65/2003, anche alle: sostanze e preparati che non rientrano attualmente nel campo specifico di applicazione dei DD.LLgs. 52/97 e 65/03 e successive modificazioni, ma per i quali è sufficiente che l'agente chimico corrisponda a tali criteri di classificazione (ad es. i prodotti cosmetici, i medicinali ad uso umano e veterinario, i prodotti alimentari per uso umano e zootecnico, ecc.).

Un successivo e più complesso ampliamento del campo di applicazione viene introdotto dall'art. 222, comma 1, lettera b), punto 3) D.Lgs. n. 81/2008 dove 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 nell'Allegato I al Decreto Legislativo 28 luglio 2008, n.145 e successive modificazioni (D.Lgs. n. 52/1997 e succ.mod.) e 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, e
- 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.

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.

Tale estensione riguarda per esempio quegli agenti chimici quali miscele o preparati non classificati pericolosi in quanto la concentrazione della sostanza pericolosa o delle sostanze pericolose contenute sono al di sotto dei limiti di concentrazione di pericolosità e la cui valutazione dei pericoli per la salute è effettuata conformemente al metodo convenzionale con riferimento ai limiti di concentrazione di pericolosità. Per esempio una soluzione di acido solforico al 4% p/p non è classificabile come preparato pericoloso, ma durante l'impiego la sostanza pericolosa (acido solforico) contenuta potrebbe liberarsi dal processo di lavorazione a seguito di nebulizzazione o sgocciolamento della soluzione o evaporazione a diversi gradienti di concentrazione del preparato ed esplicare tutte le sue caratteristiche di pericolosità legate alla corrosività ed all'irritazione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi. 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, secondo l'art. 222, comma 1, lettera b), punto 3) D.Lgs. n. 81/2008, 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 un preparato 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 preparati, ecc.).

Infine come a chiudere il cerchio all'art. 222, comma 1, lettera c) D.Lgs. n. 81/2008 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, a rafforzamento di quanto previsto dall'art. 222, comma 1, lettera b) D.Lgs. n. 81/2008, un ampio panorama di protezione dagli agenti chimici legato più alla possibilità dell'esplicarsi 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.

Queste misure e principi generali per la prevenzione del rischio chimico nei luoghi di lavoro indicati prevalentemente nel decreto del presidente della repubblica 19 marzo 1956, n. 303 (D.P.R. n. 303/1956) e nel decreto del presidente della repubblica 27 aprile 1955, n. 547 (D.P.R. n. 547/1955), ora abrogati, sono stati inseriti nel nuovo “Testo” all’Allegato IV del D.Lgs. n. 81/2008, 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, concetti già contenuti con lo stesso significato negli esplicitamente abrogati D.Lgs. n. 277/1991 e D.Lgs. n. 626/1994.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

La differenziazione fra il concetto di rischio chimico per la salute ed il rischio chimico per la sicurezza dei lavoratori emerge chiaramente nell’art. 224, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008, dove viene introdotto il 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 di cui al comma 1. (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.

L’introduzione di queste due soglie ora 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 previsti dall’art. 224, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008 come due soglie, una relativa alle proprietà pericolose tossicologiche e una, in particolare, relativa alle proprietà pericolose chimico-fisiche 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, è dello stesso ordine di grandezza di quello della popolazione generale.

Tuttavia occorre puntualizzare la maggiore difficoltà nell’assegnare una soglia per il rischio basso per la sicurezza dei lavoratori, in quanto le proprietà chimico-fisiche pericolose sono contraddistinte da potenzialità che in alcuni casi sono in grado di coinvolgere non solo gli esseri umani addetti alle lavorazioni che espongono all’agente chimico pericoloso, ma anche le strutture edilizie, gli impianti e gli stabilimenti limitrofi, sviluppando 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 di rischio slight fra la direttiva 98/24/CE, il rischio “moderato” del D.Lgs.25/02 e le nuove definizioni del Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008.

Nella prima il rischio chimico veniva individuato solo dal parametro “quantità” dell’agente chimico mentre, sia nel primo recepimento italiano, sia nell’attuale normativa, i parametri presi in considerazione sono il tipo e quantità dell’agente chimico e modalità e frequenza di esposizione all’agente chimico. Si sottolinea il fatto che in tutti i testi 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; questa è presa in esame all’art. 223, comma 1, D.Lgs. n. 81/2008, dove al datore di lavoro vengono indicati due compiti:

- 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.

Viene ancora pienamente confermato il processo valutativo individuato nella legislazione CE e contenuto nelle “Linee Guida CEE per effettuare la valutazione dei rischi”¹

Il datore di lavoro dovrà quindi procedere “preliminarmente” all’identificazione di tutti gli agenti chimici utilizzati, stilando una lista completa di tutte le sostanze e preparati (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 CE, quando esistente o la classificazione provvisoria (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 (art. 222, comma 1, lettera b), punto 3) D.Lgs. n. 81/2008).

¹ “DG V CEE: orientamenti CEE riguardo alla valutazione dei rischi sul lavoro” in fogli di informazione ISPESL ANNO VIII '95 monografico, che prevede nella prima fase “l’identificazione dei pericoli” e nella seconda (e successive) “la valutazione dei rischi”. (DG V CEE Linee Guida in sezione 2 paragrafi 2 e 3).

Inoltre nella identificazione dei pericoli, il datore di lavoro, 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 secondo le modalità previste dall'articolo 223 comma 6, D.Lgs. n. 81/2008.

In questo caso la valutazione 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; inoltre, da parte del datore di lavoro deve essere seguita, quando occorra, la procedura prevista dall'articolo 67 D.Lgs. n. 81/2008 (Notifiche di nuovi impianti in luoghi di lavoro in cui vi sono o sono previsti più di tre lavoratori).

Il datore di lavoro dopo aver eseguito la fase di identificazione dei pericoli deve intraprendere la fase di valutazione del rischio; il Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 indica, in particolare, le variabili da tenere in considerazione:

- “le proprietà pericolose dell'agente”. In generale sono individuabili dalle frasi R che accompagnano la classificazione CE o le frasi H in conformità al Regolamento CLP; in altri casi si potrà ricorrere a banche dati specifiche;
- le informazioni contenute nella scheda di sicurezza;
- “il livello, il tipo e la durata dell'esposizione”. Le modalità con cui si può pervenire ad identificare questi parametri 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 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, (i quali devono tener conto ed utilizzare tutti i parametri della valutazione del rischio) 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.
- 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 nella valutazione dei rischi il datore di lavoro deve indicare le misure di prevenzione e protezione adottate e tenere conto dei loro effetti sui rischi (art. 223 comma 2, D.Lgs. n. 81/2008).

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 quanto previsto dagli artt. 223 comma 1 e 224 comma 1 D.Lgs. n. 81/2008.

In merito alla giustificazione si veda anche il documento Linee Guida CEE sulla valutazione dei rischi DG V CEE, in particolare nella traduzione ISPESL alla pag. 46, dove viene indicato di non procedere ad una dettagliata valutazione dei rischi in presenza di pericoli che per natura e quantità 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 dalla predisposizione di opportuni provvedimenti di prevenzione e protezione e altresì gli consente di classificarsi al di sotto della soglia del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza.

Si può individuare un percorso che consente di arrivare a definire le condizioni per cui il datore di lavoro possa classificare il rischio da agenti chimici nelle due classi previste dal Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008:

- l’identificazione dei pericoli avverrà secondo le modalità e gli schemi già citati che comprendono: a) la lista esaustiva di tutte le sostanze e preparati utilizzati in azienda; b) la rassegna dei processi e lavorazioni per verificare se si sviluppano, in qualunque modo, agenti chimici pericolosi; c) la classificazione di tutti gli agenti chimici individuati con le frasi di rischio R secondo la classificazione CE;
- la valutazione preliminare dei rischi connessi all’uso o alla presenza di tutti gli agenti chimici pericolosi secondo quanto previsto dall’art. 223 comma 1 D.Lgs. n. 81/2008 (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 basso per la sicurezza (art. 223 comma 5 D.Lgs. n. 81/2008);

- 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 ribadisce quanto previsto all'art. 232 D.Lgs. n. 81/2008 relativo all'emanazione del Decreto Ministeriale per l'individuazione del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza e, nelle more di questo, che la soglia del rischio al di sotto della quale non è obbligatorio l'adozione di misure specifiche di protezione e prevenzione è comunque effettuata dal datore di lavoro.

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

a) **Rischio tossicologico**

1) Valutazione attraverso l'uso dei valori limite di esposizione professionale.

Le misurazioni devono essere effettuate secondo le norme UNI-EN di cui all'Allegato XLI Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008; in particolare la UNI-EN 689:1997, all'appendice C, fornisce una procedura formale per la valutazione della esposizione di addetti.

2) Valutazioni senza l'ausilio di valori limite.

I modelli o algoritmi per la valutazione del rischio 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 piccole imprese artigiane, 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 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.

3) 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; in questo caso per classificarsi in rischio irrilevante un approccio cautelativo potrebbe essere quello di determinare quantità, in concentrazione (microgrammi/cm²/giorno), molto vicine al limite di rilevanza del metodo.

b) Rischio chimico-fisico (incendio e/o esplosione)

- Per la classificazione al di sotto della soglia del rischio basso per la sicurezza nel caso della valutazione di incendio si individua il Decreto del Ministero dell'Interno 10 marzo 1998 “Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro” quale punto di riferimento. Nel decreto ministeriale succitato vengono individuate tre classi di rischio di incendio: luoghi di lavoro a rischio di incendio elevato, medio e basso e, nell'Allegato IX, 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 attività non indicate nell'Allegato IX 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 (punto 1.4.4 del D.M. 10.03.1998 – Luoghi di lavoro a rischio di incendio basso):
 - 1) sostanze a basso tasso di infiammabilità;
 - 2) condizioni locali e di esercizio con scarsa possibilità di sviluppo di principi d'incendio;
 - 3) 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 basso per la sicurezza:

- Le norme CEI 31-30 e 31-66 [Classificazione dei luoghi pericolosi]; CEI 31-35, CEI 31-35/A e CEI 31-56 [Guide all'applicazione della norme succitate];
- La direttiva 1999/92/CE del 16 dicembre 1999 relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti a rischio di atmosfere esplosive (quindicesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE e il Titolo XI D.Lgs. n. 81/2008).

DOCUMENTO SPECIFICO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Per quanto riguarda l'elaborazione del documento specifico di valutazione del rischio chimico, l'art. 223 D.Lgs. n. 81/2008, non modifica nulla rispetto agli obblighi documentali di cui all'art. 28, comma 2 D.Lgs. n. 81/2008 ed all'attuale modalità di effettuazione della valutazione dei rischi individuata ai sensi dell'art. 29 D.Lgs. n. 81/2008 (autocertificazione).

Si pone però il problema, vista la meticolosa individuazione dei parametri da tenere in considerazione nella valutazione del rischio chimico (art. 223 D.Lgs. n. 81/2008), nelle misure generali e specifiche di prevenzione e protezione (artt. 224, comma 1, e 225 D.Lgs. n. 81/2008) e di sorveglianza sanitaria (art. 229 D.Lgs. n. 81/2008) di cosa debba essere predisposto dal datore di lavoro oltre alla valutazione dei rischi da predisporre per i datori di lavoro che fino al 30 giugno 2012 occupino fino a 10 lavoratori per testimoniare l'avvenuta ottemperanza di quanto previsto dagli articoli citati.

Si ritiene tuttavia che anche tale datore di lavoro debba predisporre, per quanto riguarda la valutazione del rischio chimico, un vero e proprio documento specifico che contenga gli aspetti documentali fondamentali che dimostrino l'avvenuta valutazione del rischio di specie.

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

- l'elenco con l'identificazione delle sostanze e dei preparati 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 di cui all'art. 223, comma 1 D.Lgs. n. 81/2008 e il risultato conseguito relativamente alla giustificazione (art. 223, comma 5, D.Lgs. n. 81/2008) ed al rischio superiore od inferiore alla soglia dell'irrelevante per salute e del basso per la sicurezza (art. 224, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008).
- 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 (comprehensive delle misure d'emergenza quando il rischio sia superiore alla soglia dell'irrelevante per salute e 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 del basso per la sicurezza:
 - i risultati delle misurazioni periodiche;
 - progettazione e predisposizione delle misure specifiche di protezione collettiva;
 - individuazione delle misure di protezione individuali compresi i DPI;

- le relazioni del medico competente redatte ai sensi dell'art. 229, comma 2, lettera b) e comma 3 D.Lgs. n. 81/2008 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 per quanto riguarda gli stabilimenti industriali che rientrano nel campo di applicazione del D.Lgs. 17 agosto 1999, n. 334 e successive modificazioni (D.Lgs. n. 334/1999 e D.Lgs. n. 238/2005), indipendentemente dal numero di addetti, questi devono produrre il documento di valutazione dei rischi di cui all'art. 28, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008.

Queste aziende, oltre ad avere obbligatoriamente l'organizzazione del servizio di prevenzione e protezione, di cui all'art. 31, comma 6, lett. a) D.Lgs. n. 81/2008, interno all'azienda, dovranno:

- individuare i rischi di incidenti rilevanti, integrando il documento di valutazione di cui all'art. 28, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008;
- adottare le appropriate misure di sicurezza;
- informare, formare, addestrare ed equipaggiare i lavoratori in accordo al D.M. 16 marzo 1998, con 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

All'art. 225, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008 vengono introdotte le misurazioni dell'agente chimico quale compito per il datore di lavoro che 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 effettua 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 nell'Allegato XLI e riguardano le norme UNI-EN della serie "Atmosfera in ambiente di lavoro" con una vasta gamma di temi quali: frazioni granulometriche per i campionatori di particelle aerodisperse (UNI-EN 481:1994); requisiti da

metodi di misurazione (UNI-EN 482:1998); campionatori diffusivi (passivi, UNI-EN 838:1998); campionatori con tubi di assorbimento (attivi, UNI-EN 1076:1999); tubi di rilevazione (fialette rivelatrici, UNI-EN 1231:1999); pompe per il campionamento personale e statico (UNI-EN 1232:1999 e UNI-EN 12919:2001); infine la norma UNI-EN 689:1997 relativa a: “Guida alla valutazione dell’esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategie di misurazione” ha una ampia portata generale per l’impostazione della valutazione della esposizione e dei risultati al fine di confronto di conformità con un valore limite.

Altresì il comma 2 dell’art. 225, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008 indica che le misurazioni vanno effettuate “ ... 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.

Il primo snodo che deve essere sciolto riguarda l’obbligatorietà delle misurazioni quando il rischio sia superiore alla soglia del rischio irrilevante per salute; l’art. 225, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008 prevede l’effettuazione delle misurazioni dell’agente fatto salvo che non esistano altri mezzi che il datore individui con la garanzia del mantenimento dei livelli di esposizione al minimo possibile raggiunto.

Esistono difficoltà a comprendere quali siano i mezzi alternativi alle misurazioni (che peraltro sono anche richiamati nell’appendice E della norma UNI-EN 689:1997 come “procedure di non misurazione”) se non altri metodi, di misurazione e non, con i quali si garantisca il buon funzionamento delle misure di prevenzione e protezione quali, ad esempio: 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 lavorazioni a ciclo chiuso che garantiscono sul mantenimento di tale caratteristica; garanzia che il mantenimento di temperature nei cicli lavorativi sia in diretto collegamento con le esposizioni; in casi particolari “il bilancio di massa”; garanzie, provate sperimentalmente, che determinate procedure di lavoro determinano livelli di esposizione sotto controllo, ecc. .

In ogni caso il datore di lavoro per scegliere l’opzione di non procedere alla misurazione dell’agente deve provare, inserendo quanto predisposto in merito nel documento di cui all’art. 28, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008, in modo inequivocabile che il sistema scelto offra 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 salute, a condizione che il datore di lavoro 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.

Nel corso della esecuzione delle misurazioni ambientali la Norma Tecnica generale di riferimento è la UNI-EN 689:1997 che contiene:

- un metodo per la valutazione dell'esposizione in più fasi: 1) indicazione dell'esposizione potenziale; 2) determinazione dei fattori relativi al posto di lavoro; 3) valutazione dell'esposizione. In questo metodo la valutazione dell'esposizione non richiede necessariamente la misurazione dell'agente ma si può qui raggiungere la conclusione che l'esposizione è molto bassa,
- una strategia di misurazione in cui si identificano: i) la selezione degli addetti da campionare; ii) le misurazioni in condizioni rappresentative; iii) la misurazione nelle condizioni peggiori, tese a limitare gli impegni del campionamento,
- una procedura di misurazione tesa a fornire risultati rappresentativi dell'esposizione,
- procedure per valutare l'esposizione misurata nei confronti di un valore limite; vengono indicate due procedure una "formale" (appendice C sviluppabile anche con basso numero di campioni) e una "statistica" (appendice D sviluppabile con maggior numero di campioni - almeno 6 ma preferibilmente >10),
- un criterio per stabilire le modalità e la periodicità delle misurazioni di controllo.

Per utilizzare le misurazioni per la valutazione dell'esposizione occorre disporre di un sistema di valori limite che allo stato attuale viene rappresentato dall'Allegato XXXVIII D.Lgs. n. 81/2008.

Si ritiene di dover individuare, quale sistema di riferimento, in attesa dell'estensione dell'ulteriore estensione dell'Allegato XXXVIII, uno schema che:

- 1) in via prioritaria, fino al recepimento nell'ordinamento legislativo nazionale di ulteriori elenchi oltre ai primi due, utilizzi gli elenchi dei valori limite indicativi contenuta nelle Direttive CE che recepiscono le liste predisposte dallo Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL), che assiste la Commissione Europea nell'elaborare i valori limite di esposizione professionale degli agenti chimici e i valori limite biologici,
- 2) quando l'agente chimico misurato non compare nella lista della direttiva CE, utilizzi la lista dei valori limite di soglia pubblicata dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist).

In conclusione si ribadisce che un corretto approccio prevede che le misurazioni dell'agente chimico vadano effettuate successivamente alla predisposizione dei miglioramenti delle misure di prevenzione e protezione, dopo la primaria adozione delle misure e dei principi generali di tutela. 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).

Al termine dell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione di carattere generale adottate ai sensi degli articoli 63, comma 1. e 224, comma 1, D.Lgs. n. 81/2008 e del loro conseguente processo di miglioramento di cui all'articolo 225 D.Lgs. n. 81/2008, un'adeguata applicazione della norma UNI-EN 689:1997 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.

IL RISCHIO CHIMICO PER LA SALUTE

Sulla base di quanto espresso precedentemente in termini orientativi sta di fatto che la direttiva 98/24/CE ed il Titolo IX Capo I D.Lgs. n. 81/2008 confermano che specificatamente, in presenza di rischio chimico per la salute, le misure generali di tutela dei lavoratori debbano in ogni caso sempre essere rigorosamente osservate.

In altre parole qualsiasi valutazione approfondita del rischio chimico per salute non può prescindere dall'attuazione preliminare e prioritaria dei principi e delle misure generali di tutela dei lavoratori.

Risulta inoltre utile ribadire che nel caso del rischio da agenti chimici, la tutela della salute dei lavoratori dall'esposizione ad agenti chimici è sempre più legata alla ricerca ed allo sviluppo di prodotti chimici meno pericolosi per prevenire, ridurre ed eliminare, per quanto possibile, il pericolo in via prioritaria alla fonte.

La politica comunitaria in materia è tesa ad agevolare questo fondamentale processo per la salvaguardia della salute e della sicurezza che va inserito fondamentalmente, laddove prescrive al datore di lavoro di valutare il rischio chimico dei lavoratori al momento della scelta delle sostanze e dei preparati da utilizzare nel processo produttivo, e di sostituire, se esiste un'alternativa, ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o è meno pericoloso.

Non dimentichiamo che anche nell'uso degli agenti cancerogeni e/o mutageni, in cui ovviamente non si può applicare il concetto di rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza ed in presenza di rischio per i lavoratori esposti da agenti chimici pericolosi al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza, la possibile sostituzione è una misura di tutela cogente, la cui inosservanza rappresenta un'inadempienza sanzionata con l'ammenda alternativa all'arresto.

IL RISCHIO CHIMICO PER LA SICUREZZA

La classificazione di pericolo si basa sulle proprietà intrinseche delle sostanze e dei preparati che possono rappresentare un pericolo all'atto della loro normale manipolazione o utilizzazione. Si possono individuare le seguenti categorie:

- Categorie di pericolo per la sicurezza (proprietà fisico-chimiche): esplosivo, infiammabile, facilmente infiammabile, estremamente infiammabile, comburente.
- Categorie di pericolo per la salute (proprietà tossicologiche a breve e medio termine): molto tossico, tossico, nocivo, sensibilizzante per via inalatoria e per via cutanea, corrosivo, irritante.
- Categorie di pericolo per la salute (proprietà tossicologiche a lungo termine): cancerogeno e mutageno di 3a categoria, tossico per il ciclo riproduttivo di 1a, 2a e 3a categoria .

Da un'attenta disamina dei requisiti generali per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi sarebbe possibile individuare un quarto gruppo, che si potrebbe denominare "Categorie di pericolo sia per la salute che per la sicurezza", in cui potremmo compiere l'esercizio di inserire quelle proprietà tossicologiche a breve termine (ad esempio le corrosive, le molto tossiche e tossiche), con effetti acuti immediati, anche dovuti ad un'unica esposizione.

In questo gruppo si potrebbero inserire anche quelle sostanze che non sono ancora state classificate pericolose o hanno la classificazione non ancora aggiornata in riferimento ai criteri di classificazione riportati nell'Allegato I al decreto legislativo 28 luglio 2008, n.145, ma che possono risultare pericolose per la sicurezza a causa di altre proprietà; un esempio può essere quello degli agenti chimici asfissianti, sia quelli che sono tali perché abbassano il tenore di ossigeno (ad es. azoto, anidride carbonica, gas nobili, ecc.) sia quelli anche ad azione sistemica (ad es. clorofluorocarburi, ecc.). Altre sostanze che vi possono rientrare sono ad esempio gli oli essenziali naturali; alcuni di questi possono essere classificati irritanti per via inalatoria ed aventi anche proprietà sensibilizzanti, in quanto si può dimostrare scientificamente che possano scatenare in una popolazione molto ampia di individui una ipersensibilità respiratoria specifica provocando, anche se non necessariamente, reazioni allergiche immunomediate che possono condurre fino alla morte attraverso l'arresto cardiorespiratorio (shock anafilattico).

Si riprenda allora quanto riportato nella definizione delle Linee Guida CEE "La valutazione dei rischi è un esame sistematico di tutti gli aspetti del lavoro intrapreso per definire quali siano le cause probabili di lesioni o di danni, sia che risulti possibile eliminare il pericolo oppure ciò non risulti possibile".

Questo significa che, nel caso degli agenti chimici pericolosi, il percorso di valutazione dei rischi, in particolare per la sicurezza deve, prima di tutto, essere in grado di identificare e classificare gli agenti chimici che possono costituire fattori di

rischio per la sicurezza dei lavoratori, che si trovano nelle categorie della schematizzazione sopra riportata.

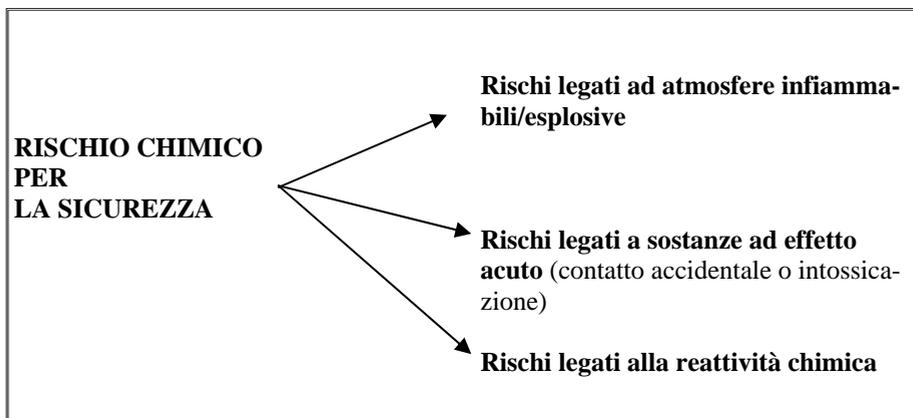
Per ogni sostanza o preparato devono essere note la composizione chimica e le caratteristiche fisico-chimiche, nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio (ad esempio, la tensione di vapore, i limiti di infiammabilità, il pH di soluzioni acquose, l'incompatibilità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

Molte di queste informazioni si possono ricavare dalle schede di sicurezza, ma a volte le schede non sono sufficienti alla definizione delle proprietà di pericolo e quindi è necessario ricorrere a banche dati più specifiche che riportino quelle caratteristiche fisico-chimiche delle sostanze più importanti per la valutazione del rischio per la sicurezza. A queste informazioni vanno aggiunte le quantità utilizzate, la frequenza e la modalità d'uso.

Identificati gli agenti chimici pericolosi, l'analisi deve continuare definendo gli scenari incidentali credibili (cioè con una possibilità di accadimento non remota), la gravità delle conseguenze e la frequenza attesa di accadimento di ciascun scenario incidentale (stima del rischio).

I fattori di rischio chimico per la sicurezza legati agli agenti chimici sono infine schematizzati nella Figura 1 e riguardano incendi, esplosioni, contatto accidentale con liquidi corrosivi, esposizione a sensibilizzanti, intossicazioni, reazioni pericolose in determinate condizioni (legate alla reattività dell'agente chimico).

Figura 1: I fattori di rischio chimico per la sicurezza degli agenti chimici



IL RISCHIO CHIMICO IRRILEVANTE PER LA SALUTE E BASSO PER LA SICUREZZA

All'art. 224, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008 il rischio chimico irrilevante per 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, con il parere fondamentale del medico competente solo quando si tratti di rischio chimico per la salute, ed il datore di lavoro non ha 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) 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.
- 2) COMMISSIONE EUROPEA. DIRETTIVA 2006/15/CE DELLA COMMISSIONE del 07/02/2006, 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 91/332/CEE e 2000/39/CE, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n.L. 38/36 del 09/02/2006.

- 3) COMMISSIONE EUROPEA. DECISIONE 95/320/CE DELLA COMMISSIONE del 12/07/1995, che istituisce il Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL), (Commission Decision of 12 July 1995 setting up a Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents), Gazzetta Ufficiale U.E. L 188, 14-5, del 09/08/1995.
- 4) EUROPEAN COMMISSION. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation. Report EUR 19253 EN, ISBN 92-828-8106-7, Employment and Social Affaire, Luxembourg, 1999.
- 5) EUROPEAN COMMISSION. Occupational exposure limits. Criteria Documents Guidance note EUR 13776, Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1992.
- 6) CANTONI S., FROLDI R., GIUA R., GOVONI C., MARI F., PAPA P., PAPALEO B., RICCI P., La definizione del rischio moderato: proposta in relazione al tipo, alle quantità ed all'esposizione di agenti chimici tenendo anche conto dei valori limite indicativi fissati dal D.M. 26 febbraio 2004, in GOVONI C., SPAGNOLI G., Agenti cancerogeni, mutageni e chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2004, Modena, 15 ottobre 2004, 41-51, 2004.
- 7) EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances", Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market, 2003.
- 8) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ/WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS/WHO). Task Group Meeting on categories of information useful for the identification of hazard during the manufacture, storage and trasport of chemicals. 1988. An. Annotated check-list" Rome Italy, 20 - 22/09/1988.
- 9) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ/WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS/WHO). Air Quality Guidelines for Europe", WHO, Copenhagen, 2000.
- 10) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ/WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS/WHO). Air Quality Guidelines for Europe", WHO, Copenhagen, 1987.
- 11) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ/WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS/WHO). "Guidelines for drinking-water quality", Second Edition, Vol. 1., WHO, Geneva, 1993.

- 12) EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances Part I, 1996.
- 13) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ/WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS/WHO). Air Quality Guidelines for Europe. WHO Regional Publications, European Series N° 91. World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen., second edition, 2001.
- 14) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ/WORLD HEALTH ORGANIZATION (OMS/WHO). International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria n. 170 “Assessing Human Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits”, WHO, Geneva, 1994.
- 15) EUROPEAN UNION, “Technical Guidance Documents in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances”, E.U., Bruxelles e Ispra, 1998.
- 16) AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS. (ACGIH). Guide to Occupational Exposure Values 2010. TLV[®]s and BEI[®]s. Threshold limit values for chemical substances and physical agents, Biological exposure indices, 1330 Kemper Meadow Drive, ACGIH Worldwide, Cincinnati, Ohio, 45240, 2010.
- 17) 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.
- 18) AA.VV., Monografia, The Annals of Occupational Hygiene – An International Journal of the Work Environment and its Effects on Health, BOHS British Occupational Hygiene Society, Volume 42, n°6 – agosto 1998.
- 19) I.N.R.S., “Bilan des méthodes d’analyse a priori des risques”, Cahiers des Notes Documentaires n° 138-1990.
- 20) BINETTI R., CAPPELLETTI F., GRAZIANI R., LUDOVISI G, SAMPAOLO A., Metodo indicizzato per l’analisi e la valutazione del rischio di determinate attività industriali in fogli di informazione ISPESL – anno 1989.
- 21) GOVONI C., LAZZARETTI G., “Il rischio chimico negli ambienti di lavoro”, Atti del Convegno Nazionale RisCh’96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996.

- 22) MARIOTTI M., MARCHESINI B., GUGLIELMIN A., VALGIMIGLI 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
- 23) GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000.
- 24) ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., “La sostituzione dei prodotti chimici pericolosi con altri che non lo sono o lo sono meno: significato ed alcuni esempi concreti” in GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000, 35-58, 2000.
- 25) GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001.
- 26) ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., “Identificazione del pericolo e valutazione del rischio cancerogeno e mutageno”, in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001, 119-154, 2001.
- 27) GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002.
- 28) ALBONETTI A., ARCARI C., BOSI A., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., PASSERA G., VENERI L., “La valutazione e la giustificazione del rischio. Il concetto di rischio moderato”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 79-110, 2002.
- 29) 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 direttiva1999/45/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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 30) DECRETO LEGISLATIVO 28/07/2008, N.145. Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la

registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, pubbl. su S.O. N.121/L alla G.U. n.219 del 18/09/2008.

- 31) **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.
- 32) **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.
- 33) **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.
- 34) **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 30/04/2008.
- 35) **GOVONI C.**, Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- 36) **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.

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

SCENARI E MODELLI DI ESPOSIZIONE

Roberto Finesi

Consulente Industriale - Roma

INTRODUZIONE

L'esposizione ad una particolare sostanza, dovrebbe essere normalmente riferita ad una esposizione esterna al lavoratore, a seguito della quale una certa quantità di sostanza può essere ingerita, venire a contatto con la pelle o inalata.

Di conseguenza, l'esposizione non va riferita, normalmente, a livelli che possono essere raggiunti all'interno del corpo a seguito dell'ingestione, respirazione o passaggio attraverso la pelle della sostanza.

Gli scenari di esposizione dovrebbero essere adottati per la valutazione del livello dell'esposizione.

L'esposizione può essere considerata come un unico evento, come una serie di eventi ripetuti o come un'esposizione continua.

Nella valutazione dei livelli di esposizione, siano essi misurati o calcolati, si deve sempre considerare la durata e la frequenza dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione deve essere pianificata tenendo conto sia degli effetti acuti, cronici e locali che possono essere provocati dalla sostanza.

L'esposizione a sostanze che provocano effetti a livello locale possono essere anche di interesse sanitario e, se del caso, dovrebbero essere descritti.

VIE DI CONTATTO

Inalazione

L' inalazione può verificarsi per la presenza di gas, vapori, aerosol, polveri, fibre, ecc... che possono essere presenti nell'ambiente.

L'esposizione è generalmente espressa in ppm (parti per milione) o come concentrazione per volume di aria inalata (mg/m^3) nell'arco di 8 ore.

Cutanea

Il contatto cutaneo può verificarsi per la presenza di gas, vapori, aerosol, polveri, fibre, ecc. che possono essere presenti nell'ambiente.

Il livello di esposizione cutanea deve essere riferito alla somma delle superfici delle parti del corpo che possono essere contaminate dagli agenti chimici.

L'esposizione cutanea è normalmente espressa come massa di contaminante per unità di area superficiale (mg/cm^2) di pelle che è esposta.

Ingestione

L'ingestione di sostanze chimiche non è, generalmente, considerata ai fini dell'esposizione nell'ambiente di lavoro.

SCENARIO DI ESPOSIZIONE

L'esposizione dei lavoratori dipende dalle caratteristiche delle sostanze, prodotti, processi, modalità e condizioni di lavoro.

Per consentire un'adeguata stima dell'esposizione dei lavoratori, i seguenti tipi di informazioni sono necessari in relazione alla fonte dell'esposizione e alle modalità di esposizione:

- dove è usata la sostanza (inclusa la descrizione dei processi, attività e prodotti);
- la composizione percentuale (eventualmente approssimativa) delle sostanze o delle miscele coinvolte nei processi lavorativi (materie prime, prodotti semilavorati, prodotti finiti);
- la forma dell'agente chimico (polvere, granuli, liquido, ecc.);
- il tipo di esposizione, vale a dire le condizioni operative (comprese la frequenza e la durata approssimativa delle mansioni lavorative, nonché la durata e la frequenza delle esposizioni);
- le misure di gestione dei rischi (*Risk Management Measures*) che sono utilizzate durante lo svolgimento dell'attività lavorativa.

STIMA DELL'ESPOSIZIONE

La stima dell'esposizione dovrebbe, ove possibile, riportare sia il livello di esposizione più ragionevole che quello che si può presentare nel peggiore dei casi. Il livello di esposizione peggiore è, ovviamente, da riferire ad un numero limitato di casi.

Le esposizioni possono essere distinte fra quelle che sono di breve o di lungo periodo e vanno confrontate con i rispettivi DNEL tenendo presente che le esposizioni possono derivare da: un singolo evento, una serie ripetuta di singoli eventi, da una situazione in cui l'esposizione è continua.

Per ogni valutazione si deve determinare separatamente il RCR (= Rapporto di Caratterizzazione del Rischio, ovvero rapporto fra livello di esposizione e valore del corrispondente DNEL).

Nei casi in cui esistano Valori Limite di Esposizione Professionali (IOEL: Indicative Occupational Exposure Limit), si potrebbero utilizzare, a determinate condizioni, i valori di IOEL al posto di un DNEL.

Lo scopo della valutazione dell'esposizione è quello di valutare i livelli di esposizione che si riferiscono alla descrizione delle condizioni operative (OC = Operational Conditions) e delle misure di gestione del rischio (RMM = Risk Management Measures) così come sono riportate nello scenario d'esposizione.

Per la stima dell'esposizione ci si dovrebbe avvalere di misure sperimentali, che siano rappresentative, oppure di modelli matematici che offrano la stima del livello di esposizione.

Esposizione acuta

La durata di un'esposizione acuta non è definita e può essere intesa anche di pochi secondi o minuti, secondo il tipo di sostanza e le condizioni in cui la stessa produce l'effetto (via di esposizione, singola dose o dose ripetuta, ecc.).

Un riferimento per la via inalatoria potrebbe ancora essere quello della durata di 15 minuti, per mantenere una continuità con quanto previsto dalla legislazione europea sulla protezione dei lavoratori.

In alcuni casi, laddove non si hanno dati sperimentali e gli effetti acuti non siano considerati "severi", i dati possono essere estrapolati da quelli per gli effetti cronici [1].

MODELLI PER IL CALCOLO DELL'ESPOSIZIONE. PROPOSTA ECHA

Il testo dell'ECHA denominato: "Guidance on information requirements and chemical safety assessment: Chapter R.14 - Occupational Exposure Estimation" [2], fa riferimento alle seguenti metodologie per definire il livello di esposizione dei lavoratori:

- ECETOC-TRA (prelevabile all'indirizzo: <http://www.ecetoc.org/tra>)
- MEASE (per i metalli e le sostanze inorganiche, che può essere prelevato all'indirizzo: <http://www.ebrc.de/mease.html>)
- EMKG-Expo-Tool (prelevabile all'indirizzo: <http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>)

- Stoffenmanager (prelevabile all'indirizzo: <http://www.stoffenmanager.nl>)
- RISKOFDERM (una versione per Excel è prelevabile all'indirizzo: <http://www.tno.nl/downloads/RISKOFDERM%20potential%20dermal%20exposure%20model%20vs%202.1t.xls>)
- Advanced REACH Tool (ART) (prelevabile all'indirizzo: <http://www.advancedreachtool.com>)

Per i quali, degli esempi e commenti si ritrovano anche sul sito dell'HELPDESK italiano, all'indirizzo: <http://www.helpdesk-reach.it/scenari-di-esposizione>.

ALGORITMI

A seguire vengono riportati alcuni algoritmi e valori standard che possono essere applicati nella valutazione del livello di esposizione.

TABELLE

Tempo di evaporazione¹

La seguente equazione può essere usata per sostanze pure che evaporano a contatto con la pelle:

$$t(s) = \frac{mRT}{M\beta pA} K$$

dove:

t	tempo		[s]
m	massa		[mg]
R	costante dei gas	8,314	[j·K ⁻¹ ·mol ⁻¹]
T	temperatura della pelle		[K]
M	massa molecolare		[g/mol]
B	coefficiente trasferimento di massa	8,7	[m/h]
p	pressione di vapore della sostanza pura		[Pa]
A	area	1,0	[cm ²]
K	fattore di conversione	3,6·10 ⁴	

Conversione in ppm

La conversione da mg/m³ a ppm (parti per milione) può essere fatta con la seguente equazione:

¹ da "R14 - Occupational exposure estimation" - ECHA

$$\frac{mg}{m^3} = ppm \cdot \frac{MW}{24,45} \cdot \frac{P}{760} \cdot \frac{298}{t + 273}$$

dove:

- P = pressione barometrica (mm Hg) dell'aria campionata;
- t = temperatura dell'ambiente di lavoro (°C) dell'aria campionata;
- 24,45 = volume molare (litri/g-mole) at 25°C e 760 mm Hg;
- MW = peso molecolare (g/g-mole);
- 760 = pressione standard (mm Hg);
- 298 = temperatura standard (K).

Dati antropometrici²

Peso corporeo

I pesi corporei di default possono essere considerati di 70 kg per i maschi adulti e 60 kg per le femmine adulte.

Area superficiale del corpo

La superficie totale del corpo (S_{der,tot}) può essere calcolata dal peso corporeo (BW) e dall'altezza del corpo, (BH) con la formula:

$$S_{der,tot} = 0,0239 \cdot BH^{0,417} \cdot BW^{0,517}$$

Superfici medie del corpo per gli esseri umani adulti (US EPA, 1997)

<i>Parte del corpo</i>	<i>Superficie media, uomo (cm²)</i>	<i>Superficie media, donna (cm²)</i>
testa (faccia)	1.180	1.028
tronco	5.690	4.957
estremità superiori	3.190	2.779
braccia	2.280	1.984
braccia (parte superiore)	1.430	1.244
avambracci	1.140	992
mani (dorso e palmo)	840	731
arti inferiori	6.360	5.533
gambe	5.060	4.402
cosce	1.980	1.723
gambe (inferiore)	2.070	1.801
piedi	1.120	1.001
totale	19.400	16.900

² da "R15 - Consumer exposure estimation" - ECHA

Volume respiratorio

Un volume respiratorio di default (IHair) 20 m³ può essere normalmente utilizzato nei vari calcoli. Va tuttavia notato che le persone non sono necessariamente allo stesso livello di attività durante l'intera giornata. Quindi può essere necessario adeguare i tassi respiratori di default per esposizioni a breve termine o a lungo termine e per l'attività che viene svolta.

Le tabelle che seguono forniscono alcune informazioni utili sui tassi di respirazione per sottopopolazioni a differenti periodi di attività.

Volume respiratorio (m³/giorno), in relazione ai livelli di attività (AUH, 1995)

<i>soggetto</i>	<i>età</i>	<i>riposo</i>	<i>attività leggera</i>	<i>media attività</i>	<i>attività pesante</i>
femmine adulte	20 – 30	6,5 – 8,6	23 – 27	36	130
donne incinte		14			
maschi adulti	20 – 33	6,5 – 10,8	29 – 42	62	160

Volume respiratorio (m³/giorno), per le esposizioni a breve termine (AUH, 1995)

	<i>età</i>	<i>riposo</i>	<i>attività leggera</i>	<i>media attività</i>	<i>attività pesante</i>
ragazzo	<1	1,4	2,9	5,8	10
ragazzo	1-3	2,9	5,8	12	20
ragazzo	4-6	5,8	12	23	40
ragazzo	7-9	8,6	12	35	61
ragazzo	10-14	12	23	46	81
adolescente	15-19	13	26	51	91
adulto	20-75	13	26	51	91

MODELLO PER L'ASSORBIMENTO ATTRAVERSO LA PELLE

L'assorbimento attraverso la pelle può essere calcolato con la seguente espressione:

$$A_{upt} = A_{skin} \cdot \left(1 - e^{\left(-\frac{P \cdot S}{V} \cdot t\right)}\right)$$

dove:

- A_{skin} : quantità della sostanza sulla pelle [kg]
- P : coefficiente di permeabilità della sostanza [m/s]
- V : volume di prodotto a contatto con la pelle [m³]
- S : superficie della pelle a contatto con il prodotto [m²]
- t : tempo di esposizione al prodotto [s]

Il coefficiente P può essere calcolato con l'equazione di: Bogen, Fiserova-Bergerova, Guy and Potts, McKone and Howd, Berge:

Bogen

$$\log P = -0,812 - 0,0104 \cdot MW + 0,616 \cdot \log K_{ow}$$

Fiserova-Bergerova

$$P = \frac{1}{15} (0,038 + 0,153 \cdot K_{ow}) \cdot e^{-0,016 \cdot MW} \quad [\text{cm/h}]$$

Guy and Potts

$$P = 0,0018 \cdot K_{ow}^{0,71} \cdot e^{-0,014 \cdot MW} \quad [\text{cm/h}]$$

McKone and Howd

$$P = MW^{-0,6} \cdot \left(0,33 + \frac{h}{0,0000024 + 0,00003 \cdot K_{ow}^{0,8}}\right)^{-1} \quad [\text{cm/h}]$$

dove h è lo spessore della pelle, posto a 0,0025 cm.

Berge

$$P = \frac{1}{\frac{1}{P_{psc} + P_{pol}} + \frac{1}{P_{aq}}} \quad [\text{cm/h}]$$

dove:

$$\log P_{psc} = -1,326 + 0,6097 \cdot \log K_{ow} - 0,1786 \cdot MW^{0,5}$$

$$P_{pol} = \frac{0,0001519}{\sqrt{MW}}$$

$$P_{aq} = \frac{2,5}{\sqrt{MW}}$$

[questa procedura di calcolo è stata ripresa da Program Manual - ConsExpo 4.0 - Consumer Exposure and Uptake Models]

MODELLO PER IL CALCOLO DEL RILASCIO COSTANTE

Una sostanza rilasciata con continuità viene parzialmente rimossa, nello stesso intervallo di tempo durante il quale è rilasciata, dal sistema di ventilazione dell'ambiente.

La concentrazione della sostanza al tempo t è calcolata come segue:

$$C_{air} = \frac{Q \cdot F_p / t_r}{R_a \cdot V} \cdot (1 - e^{-qt})$$

con il t di esposizione

$< t_r$

$$C_{air} = \frac{Q \cdot F_p / t_r}{R_a \cdot V} \cdot (1 - e^{-qt_r}) \cdot e^{-q(t-t_r)}$$

con il t di esposizione

$> t_r$

dove:

C_{air}	: concentrazione della sostanza nell'aria	[kg/m ³]
t_r	: tempo di rilascio	[s]
Q	: quantità di prodotto usato	[kg]
F_p	: frazione ponderale della sostanza nel prodotto	[% peso/peso]
V	: volume dell'ambiente	[m ³]
R_a	: numero di ricambi d'aria nell'ambiente ^(*)	[1/s]

(*) numero di ricambi d'aria nell'ambiente è il numero dei ricambi totali per unità di tempo. Ad esempio, se in 20 minuti tutta l'aria dell'ambiente è sostituita con aria fresca, il numero di ricambi d'aria nell'ambiente è di 3 volte ogni ora.

[questa procedura di calcolo è stata ripresa da Program Manual - ConsExpo 4.0 - Consumer Exposure and Uptake Models]

MODELLO PER IL CALCOLO DEL RILASCIO PER EVAPORAZIONE

L'evaporazione di una sostanza in un ambiente è dovuta alla differenza tra la pressione parziale della sostanza in aria e quella della soluzione che la contiene.

La velocità di evaporazione è proporzionale a tale differenza di pressione e dipende dall'estensione dell'area da cui evapora nonché dalla velocità di trasferimento della massa.

La velocità di trasferimento della massa può essere stimata con la costante di Langmuir oppure di Thibodeau.

La costante di Langmuir è data da:

$$K = \sqrt{R \cdot T / (2 \cdot \pi \cdot M)}$$

dove:

K	: costante di Langmuir	[m/s]
R	: costante universale dei gas	[J/K/mole]
T	: temperatura dell'aria	[K]
M	: peso molecolare della sostanza	

La costante di Thibodeau è data da:

$$K = 5 \cdot \sqrt{0,018 / M}$$

dove:

K	: costante di Thibodeau	[m/s]
M	: peso molecolare della sostanza	

L'evaporazione di una sostanza può essere descritta con un'espressione del tipo:

$$\frac{dA_{air}}{dt} = K \cdot S \cdot 60 \cdot (P_{eq} - P_{air})$$

dove:

A	: massa della sostanza in aria	[g]
t	: tempo di evaporazione	[minuti]
K	: velocità di trasferimento della massa	[m/s]
S	: superficie di evaporazione	[m ²]
60	: fattore di conversione da secondi a minuti	
P _{eq}	: pressione parziale della sostanza in equilibrio con la soluzione	[atmosfera]
P _{air}	: pressione parziale della sostanza in aria	[atmosfera]

La pressione parziale della sostanza in equilibrio con la soluzione P_{eq} è data dalla legge di Raoult:

$$P_{eq} = X \cdot P_{vap}$$

dove:

P_{eq} : pressione parziale della sostanza in equilibrio con la soluzione [atmosfera]
 X : frazione molare della sostanza in soluzione
 P_{vap} : pressione di vapore della sostanza pura [atmosfera]

La frazione molare X della sostanza in soluzione è calcolata come segue:

$X = \text{numero di moli della sostanza} / \text{numero di moli totali}$.

Il numero di moli totali è dato da “moli della sostanza + moli del resto delle sostanze”.

Alle “moli del resto delle sostanze” può essere associato un “peso molecolare medio residuo” dato da:

$$M_r = \frac{1-r}{\sum_i \frac{p_i}{M_i}}$$

dove:

M_r : peso molecolare medio residuo
 r : percentuale peso/peso delle sostanze residue
 p_i : massa del componente i esimo tra le sostanze residue [g]
 M_i : peso molecolare del componente i esimo tra le sostanze residue

La pressione parziale della sostanza in aria P_{air} è data dalla legge dei gas:

$$P_{air} = \frac{g \cdot R \cdot T}{M \cdot V}$$

dove:

g : massa della sostanza in aria [g]
 R : costante universale dei gas [J/K/mole]
 T : temperatura dell'aria [K]
 M : peso molecolare della sostanza

In pratica, si ha che:

1) g grammi iniziali di solvente, dopo un primo tempo di rilascio t_1 , rilasceranno g_1 grammi di sostanza a seguito della seguente relazione:

$$K \cdot P_{eq1} = k \left(\frac{\frac{g}{M}}{\frac{g}{M} + \frac{r}{M_r}} \right) \cdot P_{vap} = g_1$$

in quanto P_{air} è pari a zero;

2) dopo un secondo tempo di rilascio t_2 , la pressione parziale della sostanza in aria sarà $P_{air} = g_1 \cdot R \cdot T / (M \cdot V)$ mentre quella in equilibrio con la soluzione sarà data da:

$$P_{eq2} = \left(\frac{\frac{g - g_1}{M}}{\frac{g - g_1}{M} + \frac{r}{M_r}} \right) \cdot P_{vap}$$

e quindi i grammi rilasciati saranno dati da $g_2 = K \cdot (P_{eq} - P_{air})$ che si vanno a sommare a quelli g_1 già presenti.

Nel caso in cui la superficie S di evaporazione varia nel tempo (come nel caso della verniciatura), la quantità di prodotto applicata e la relativa superficie di rilascio sono da considerare proporzionali allo stesso tempo di applicazione.

[questa procedura di calcolo è stata ripresa e modificata da Program Manual - ConsExpo 4.0 - Consumer Exposure and Uptake Models]

MODELLO PER IL CALCOLO DEL RILASCIO ISTANTANEO

Il rilascio istantaneo è la situazione per la quale una sostanza è rilasciata istantaneamente e completamente in un ambiente.

La concentrazione della sostanza, dopo un tempo t di rilascio, è calcolata come segue:

$$C_{air} = \frac{Q \cdot F_p}{V} \cdot e^{-q \cdot t}$$

dove:

C_{air}	: concentrazione della sostanza nell'aria al tempo t	[kg/m ³]
Q	: quantità di prodotto usato	[kg]
F_p	: percentuale (frazione ponderale) della sostanza nel prodotto	[frazione]
V	: volume dell'ambiente	[m ³]
q	: ricambi aria ventilazione (*)	[1/h]
t	: tempo di esposizione	[s]

(*) ricambi aria ventilazione (numero di ricambi d'aria nell'ambiente) è il numero dei ricambi totali per unità di tempo. Ad esempio, se in 20 minuti tutta l'aria dell'ambiente è sostituita con aria fresca, il numero di ricambi d'aria nell'ambiente è di 3 volte ogni ora.

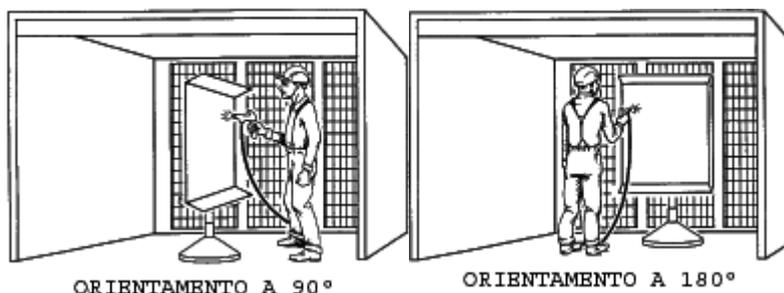
[questa procedura di calcolo è stata ripresa da Program Manual - ConsExpo 4.0 - Consumer Exposure and Uptake Models]

MODELLO PER IL CALCOLO DEL RILASCIO OVERSPRAY

La concentrazione del componente (solvente e frazione non volatile) nella vernice, la viscosità della vernice, la pressione dell'aria e della vernice, la superficie dell'ugello determinano la velocità dell'emissione della massa da un processo di verniciatura spray.

L'*overspray* è una frazione della massa di vernice che può rimanere, per un periodo di tempo significativo, sospesa in aria e che può depositarsi sull'operatore (superficie cutanea e vestiario esterno), contribuendo alla sua esposizione.

La frazione di vernice che si può depositare sull'operatore è determinata dalla posizione dell'operatore rispetto alla direzione del flusso di massa, dal movimento dell'aria attorno al lavoratore (ventilazione forzata o naturale) e dalla velocità del flusso dell'aria sul posto di lavoro [3,4].



La massa totale che si deposita sull'operatore può essere espressa con la seguente equazione:

$$M_{tot} = V \cdot t \cdot C \cdot [1 - \eta_{spray}] \cdot f_o^{-1} \cdot f_e \cdot f_v \cdot f_w \cdot f_p \cdot 0,01 \cdot \eta_{spray} \cdot f_d$$

dove:

M_{tot} = massa totale che si deposita sull'operatore [mg]

t = tempo di verniciatura [minuti]

V = velocità del volume di vernice emessa [litri/minuto]

C = concentrazione della sostanza [mg/litro]

η_{spray} = efficienza della deposizione [% espressa come numero decimale]

f_o = fattore oggetto

f_e = fattore evaporazione

f_v = fattore ventilazione

f_w = fattore orientamento lavoratore

f_p = fattore posizione

f_d = fattore distanza

I valori di default sono:

- $f_o = 1$ per una superficie da verniciare che sia piana e compatta
- $f_o = 3$ per una superficie da verniciare che sia irregolare o assorbente
- $f_o = 0,3$ per una superficie da verniciare che sia sagomata o riflettente

- $f_e = 1$ in presenza di un componente non volatile
- $f_e = 0,3$ in presenza di un componente volatile, con mobilità dell'aria maggiore od uguale a 5 m/s e temperatura dell'aria superiore od uguale a 25°C
- $f_e = 1$ in presenza di un componente volatile, con mobilità dell'aria minore a 5 m/s e temperatura dell'aria inferiore a 25°C

- $f_v = 1$ con l'operatore in uno spazio circoscritto
- $f_v = 0,3$ in presenza di una ventilazione naturale
- $f_v = 0,1$ in presenza di una ventilazione forzata

- $f_w = 3$ con il movimento dell'aria, a 180° rispetto al flusso della vernice, verso l'operatore
- $f_w = 0,3$ con il movimento dell'aria, a 180° rispetto al flusso della vernice, dall'operatore
- $f_w = 1$ con il movimento dell'aria su di un lato, oppure a 90° rispetto al pezzo da verniciare, dell'operatore

- $f_p = 1$ con la posizione eretta dell'operatore (posizione normale)
- $f_p = 0,3$ con la posizione ricurva dell'operatore o con un angolo diverso da 180° con il movimento dell'aria
- $f_p = 0,1$ con la posizione laterale dell'operatore, rispetto al movimento dell'aria

- $\eta_{\text{spray}} = 0,35$ per la verniciatura ad aria compressa
- $\eta_{\text{spray}} = 0,70$ per la verniciatura senza aria compressa
- $\eta_{\text{spray}} = 0,80$ per la verniciatura elettrostatica

- $f_d = 1$

BIBLIOGRAFIA

- 1) KUMAGAI S, MATSUNAGA I., Approaches for estimating the distribution of short-term exposure concentrations for different averaging times. *Annals of Occupational Hygiene* 38: 815-825, 1994.
- 2) EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment: Chapter R.14, Occupational Exposure Estimation, Ed. May 2010.
- 3) FLYNN M.R., GATANO B.L., McKERNAN J.L., DUNN K.H., BLAZICKO B.A., AND CARLTON G.N., Modeling Breathing-Zone Concentrations of Airborne Contaminants Generated During Compressed Air Spray Painting, *Ann.Occup.Hyg.*, Vol. 43, No. 1, pp. 67-76, 1999.
- 4) BROUWER D.H., SEMPLE S., MARQUART J. and CHERRIE J.W., A Dermal Model for Spray Painters. Part I: Subjective Exposure Modelling of Spray Paint Deposition, *Ann. Occup. Hyg.*, Vol. 45, No.1, pp. 15-23, 2001.

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI: ESPERIENZE E CRITICITÀ

Marco Fontana, Roberto Riggio

ARPA Piemonte - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro
delle Regioni e Province autonome – Regione Piemonte

INTRODUZIONE

La legislazione europea e italiana definisce i requisiti minimi e quindi obbligatori per la valutazione del rischio chimico. L'entrata in vigore del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i. (D.Lgs.81/08) non ha apportato sostanziali modifiche in tema di valutazione del rischio chimico, riconfermando la normativa previgente e raggruppando, all'interno del Titolo IX sulle sostanze pericolose, gli agenti chimici pericolosi, gli agenti chimici cancerogeni e/o mutageni e la norma specifica per l'amianto.

La definizione di rischio "moderato", che all'uscita del decreto legislativo 2 febbraio 2002, n.25 (D.Lgs.25/02) aveva provocato un acceso dibattito nella comunità scientifica per la sua identificazione, è stata più coerentemente modificata in "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute".

L'esperienza maturata nell'attività istituzionale della Struttura di Igiene Industriale di ARPA Piemonte, a supporto tecnico dei Servizi di Prevenzione negli Ambienti di Lavoro delle ASL piemontesi, ha evidenziato importanti criticità nel processo di valutazione del rischio legato all'esposizione professionale ad agenti chimici. Si riportano in questo contributo alcune esperienze significative e selezionate al fine di evidenziare problematiche più o meno comuni nel processo di valutazione.

IL RISCHIO CHIMICO: ALCUNI RICHIAMI

La valutazione del rischio chimico è prevista per tutte quelle realtà lavorative in cui vi è la presenza di agenti chimici pericolosi, così come definiti dalla normativa stessa, ovvero di quegli agenti chimici classificabili come pericolosi o che possono comportare un rischio per le loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e per le modalità di utilizzo. Il campo di applicazione è quindi molto esteso. Infatti, tra gli agenti chimici sono ricompresi non solo le materie prime, ma anche gli agenti chimici che si liberano durante l'attività lavorativa. Dove sono presenti più agenti chimici, la valutazione deve considerare la combinazione dei loro effetti.

La normativa pone, inoltre, l'accento su quelle attività (tra le quali sono indicate esplicitamente la manutenzione e le pulizie) per le quali è prevedibile un'esposizione particolarmente rilevante o che possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche di prevenzione e protezione.

La definizione del rischio in presenza di agenti chimici pericolosi è correlata alla valutazione della probabilità che si raggiunga il potenziale nocivo nelle condizioni di utilizzo o di esposizione.

Il rischio connesso all'esposizione professionale ad agenti chimici, riprendendo una definizione comunemente adottata, è rappresentabile come una funzione (più o meno complessa e non necessariamente lineare) di probabilità e magnitudo di un danno: $R = f(P, M)$.

Probabilità e magnitudo sono identificabili attraverso l'analisi di più fattori, tra i quali la durata ed i livelli di esposizione, i potenziali pericoli e gli effetti sulla salute umana.

In genere il procedimento che permette la valutazione del rischio è più o meno articolato in funzione del livello di approfondimento che si ricerca, ma può essere classificato in almeno quattro passaggi fondamentali:

- 1) L'identificazione dei pericoli, ovvero l'identificazione degli agenti chimici pericolosi presenti o che possono essere presenti nel luogo di lavoro.
- 2) La valutazione dell'esposizione ad agenti chimici. Questa può essere stimata, in fase preliminare o nelle situazioni meno complesse, attraverso modelli e algoritmi. In altre situazioni non si può prescindere dalla misura delle esposizioni attraverso campagne di monitoraggio. Oltre al rispetto del valore limite (condizione minima), è importante la valutazione delle concentrazioni medie e della variabilità delle esposizioni, al fine di identificare i profili di esposizione ed eventuali soggetti o sottogruppi maggiormente esposti.
- 3) La valutazione degli effetti sulla salute, attraverso sistemi più o meno raffinati. Nei casi più semplificati in genere si pesa la pericolosità degli agenti chimici partendo dalla classificazione, come avviene in genere nei modelli di valutazione del rischio chimico. Questa valutazione può essere integrata da altre informazioni note sugli effetti sanitari. Negli approcci più rigorosi si necessita della conoscenza e della valutazione della curva dose-risposta o dose-effetto, dei risultati della sorveglianza sanitaria e di eventuali effetti sinergici legati alla presenza di più agenti pericolosi.
- 4) La caratterizzazione del rischio, ovvero la descrizione della natura e della gravità dei rischi, compresa l'incertezza, ai livelli di esposizione stimati o misurati e le conseguenti misure di gestione del rischio.

E' evidente che si tratta di un processo valutativo che richiede personale competente, differenti professionalità e strumentazione specifica e che, in più casi, assume caratteristiche complesse e onerose.

Si tratta infatti di analizzare e valutare la realtà lavorativa mettendola in correlazione, non solo con i vincoli normativi, ma anche con un sistema di conoscenze scientifiche e informazioni in continua evoluzione e che, in alcuni casi, sono da considerarsi non complete o esaustive, presentando quindi un certo livello di incertezza.

GLI STRUMENTI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Esistono differenti strumenti di identificazione e valutazione del rischio. Questi strumenti devono essere scelti in funzione degli obiettivi richiesti dal processo di valutazione e dal livello di approfondimento richiesto nell'indagine, in quanto non sempre sono in grado di descrivere correttamente o compiutamente la complessità del rischio chimico legato all'esposizione da agenti chimici pericolosi.

La complessità del processo di valutazione spiega lo sviluppo di sistemi che, dove possibile, cercano di "semplificare" lo schema di valutazione, comportando però una riduzione della "precisione" del risultato finale.

E' per questo che il valutatore deve, non solo scegliere gli strumenti corretti, ma comprendere se il risultato ottenuto dal processo di valutazione è coerente con il rischio potenzialmente presente in azienda.

L'utilizzo di algoritmi di stima del rischio è in genere consigliato nelle valutazioni preliminari e dove il livello di rischio sia tale da non necessitare un approccio maggiormente dettagliato. Inoltre può permettere di raggiungere una valutazione semiquantitativa anche nei casi in cui non si disponga di valori limite di esposizione, come del resto avviene per la maggior parte degli agenti chimici pericolosi.

L'effettuazione di idonee campagne di monitoraggio, in grado di descrivere compiutamente l'andamento delle esposizioni per quegli inquinanti di cui si disponga di valori limite o standard di riferimento, rappresenta un livello superiore di indagine rispetto a metodi di stima. Le misure ambientali non rappresentano di per sé la valutazione del rischio, ma permettono di ottenere informazioni utili per descrivere in modo più completo, dettagliato e con maggiore precisione il parametro di "probabilità" della formula del rischio.

ESPERIENZE E CRITICITÀ NELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO IN ALCUNI SETTORI PRODUTTIVI

L'esperienza maturata dalla Struttura di Igiene Industriale di ARPA Piemonte nella valutazione del rischio chimico è in larga parte correlata ai risultati qualitativi e quantitativi di prelievi di agenti chimici effettuati presso i luoghi di lavoro.

Quando ritenuto idoneo e necessario, è stato utilizzato il modello di valutazione InfoRisK, predisposto dalla Regione Piemonte.

Con l'uscita del DLgs.81/08, l'algoritmo InfoRisK è stato ritenuto non più aggiornato dalla Regione Piemonte. E' in corso una revisione di tale algoritmo, con

l'obiettivo di un'armonizzazione dei modelli proposti dalle amministrazioni pubbliche regionali.

Le considerazioni che seguono sono legate ad attività di controllo, dove spesso l'obiettivo non è la valutazione di tutti i rischi connessi alla presenza di agenti chimici pericolosi, compito che spetta al datore di lavoro, ma il controllo che i livelli di prevenzione e protezione siano adeguati alla riduzione e gestione del rischio nella situazione lavorativa. In funzione delle attività e delle professionalità della Struttura, i principali aspetti del processo di valutazione affrontati ed indagati (e quindi riportati negli esempi) riguardano in particolare: l'identificazione dei pericoli, la misurazione e la valutazione dell'esposizione.

La qualità e la quantità delle informazioni valutate, sono state definite, di volta in volta, in funzione degli obiettivi dell'attività di controllo svolta.

Le aziende e i settori analizzati sono riportati per evidenziare, nello specifico, solo alcune delle problematiche che il valutatore del rischio chimico deve in concreto affrontare.

Stampa rotocalco

Nel settore della stampa rotocalco si possono individuare alcune delle principali problematiche riscontrabili nel processo di valutazione.

Identificazione dei pericoli

Per quanto riguarda l'operazione di stampa, assumono particolare rilievo, e sono ampiamente note, le problematiche legate all'esposizione a toluene, solvente utilizzato per disperdere i pigmenti e trasportarli sulla carta. Dall'analisi del ciclo di lavoro si è verificato che una parte del toluene utilizzato deriva da processi di recupero dei vapori emessi e captati durante le lavorazioni. Si tratta quindi di un agente chimico che non necessariamente presenta le stesse caratteristiche della materia prima. Infatti, dall'analisi del toluene prelevato durante le lavorazioni si è evidenziato la presenza di benzene, sebbene in concentrazioni inferiori al limite di classificazione del preparato.

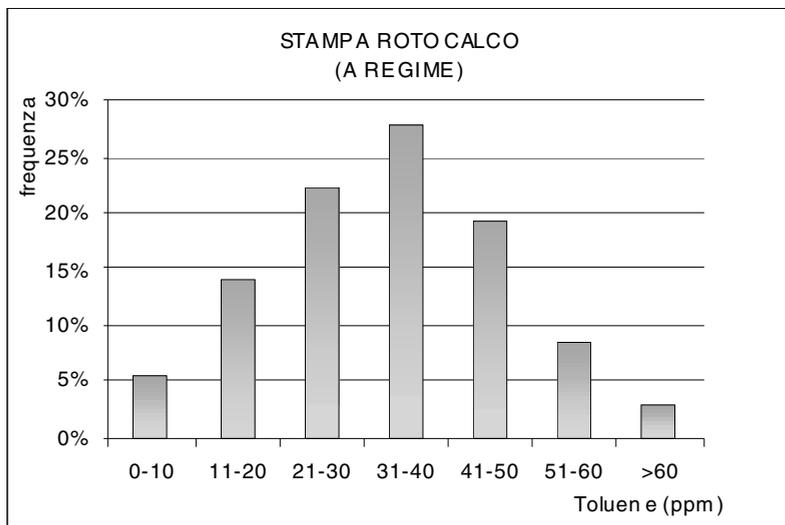
Valutazione dell'esposizione

Il processo di stampa è caratterizzato da due differenti e principali fasi, l'avviamento e la stampa a regime. Nella prima fase, di durata significativa (circa 4 ore), le esposizioni medie sono più elevate, in particolare come conseguenza dei numerosi interventi degli operatori tra gli elementi di stampa.

Durante la fase a regime, che può durare anche diverse giornate in funzione della tiratura, si riscontrano concentrazioni medie leggermente inferiori, caratterizzate però da picchi di esposizione molto elevati dovuti a brevi interventi (nell'ordine del minuto) in prossimità degli elementi di stampa. Per evidenziare e valutare l'esposizione durante tali interventi si è operato attraverso l'utilizzo di gascromatografi portatili e con l'effettuazione di campioni ambientali di breve durata in prossimità delle aree di lavoro degli operatori.

E' bene rilevare che dal 2006 il limite di esposizione (TLV[®]-TWA dell'ACGIH) è stato ridotto da 50 a 20 ppm, con conseguente modifica delle valutazioni espresse in termini di rispetto del limite di esposizione. La normativa nazionale ha invece confermato come limite i 50 ppm, con evidente difficoltà nel correlare il rispetto del limite di esposizione al mantenimento di condizioni di lavoro salubri. Tale problematica assume in questo settore un elemento di criticità nella valutazione in quanto l'analisi statistica dei risultati effettuati negli anni evidenzia che circa il 50% dei lavoratori è esposto a concentrazioni comprese tra i 20 e i 50 ppm e il 20% a concentrazioni superiori al limite nazionale. Solo dove sono stati effettuati interventi efficaci di confinamento degli elementi di stampa, le concentrazioni sono risultate inferiori al nuovo limite previsto dall'ACGIH. (Figura 1)

Figura 1: Distribuzione delle esposizioni a toluene nei processi di stampa



Valutazione degli effetti sulla salute

Negli ultimi anni la classificazione del toluene è stata modificata (direttiva 2004/73/CE, recepimento D.M. 28 febbraio 2006), comportando una differente valutazione del fattore "gravità" nei modelli di valutazione del rischio chimico che utilizzano le frasi di rischio R per la definizione del fattore magnitudo, evidenziando quindi i limiti di una valutazione degli effetti sulla salute basata esclusivamente sulla classificazione (i rischi riconosciuti dalla nuova classificazione erano comunque noti alla comunità scientifica da anni). Sebbene il solvente utilizzato non sia classificabile come cancerogeno per il contenuto di benzene, in quanto inferiore allo 0,1% in peso, si evidenzia che le esposizioni più rilevanti a toluene sono accompagnate anche da un'esposizione a benzene (0,01% circa dei livelli di toluene, con una buona correlazione tra i livelli riscontrati). Tali concentrazioni di benzene risultano superiori ai livelli della popolazione non esposta. Tale problematica non era stata considerata nelle aziende esaminate.

Caratterizzazione del rischio

Anche l'applicazione di InfoRisK ai risultati dell'esposizione a toluene ha evidenziato, correttamente, la necessità di approntare interventi specifici di prevenzione e protezione. Il livello di rischio definito seguendo le indicazioni del modello risulta fortemente condizionato dalla classificazione del toluene. Pur in presenza di livelli di esposizione critici, solo con la nuova classificazione è possibile ottenere un giudizio di rischio "molto alto", mentre in precedenza il rischio era valutato come "medio" proprio per un peso inferiore attribuito alla gravità dell'agente chimico.

Industria della gomma

L'esperienza maturata in alcune aziende del settore della gomma evidenzia come l'applicazione del modello di valutazione, pur portando a caratterizzare il rischio come superiore ad irrilevante per la salute, non solo per la presenza di sensibilizzanti, porta a ritenere che l'utilizzo di algoritmi, compreso InfoRisK, descriva solo parzialmente i rischi presenti.

Identificazione dei pericoli

Come noto, alcune mansioni sono contraddistinte da esposizioni a impurezze o sottoprodotti che si sviluppano nei processi di lavorazione a caldo e caratterizzati da un'elevata pericolosità. Si tratta di un'esposizione per lo più a miscele complesse, con possibili effetti cancerogeni.

Data la complessità dell'esposizione è necessaria una rigorosa ricerca bibliografica, comprensiva di altre esperienze maturate nel settore (con l'accortezza che non tutto può essere direttamente trasferibile all'azienda in esame, anche per una rilevante variabilità delle materie prime impiegate nei diversi settori produttivi). Inoltre, un lavoro più dettagliato e approfondito richiederebbe l'analisi di alcune materie prime per la ricerca di eventuali impurezze (ad esempio ammine aromatiche cancerogene), test di cessione termica per l'identificazione di sostanze che possono liberarsi durante le lavorazioni a caldo e screening qualitativi su campioni d'aria.

Dall'analisi qualitativa dei campioni di aeriformi è stata riscontrata la presenza di anilina, toluidina e loro derivati, componenti che possono essere presenti in tracce come contaminanti delle ammine utilizzate e/o che si generano per decomposizione termica. È stata rilevata la presenza di solfuro di carbonio, composto che si forma dalla decomposizione di alcuni additivi di vulcanizzazione.

Sostanze di rilievo identificate sono altre ammine aromatiche e alifatiche, composti aromatici quali il benzene, il toluene, lo stirene, gli xileni, altri alchil benzeni. Altre molecole identificate appartengono alle famiglie degli ftalati, degli alcani e dei cicloalcani.

È nota la presenza come impurezza nei prodotti utilizzati come antiossidanti di alcune ammine aromatiche cancerogene. Su campioni di N-(1,3-dimetilbutil)-N'-fenil-p-fenilendiammina (6PPD) e della N-isopropil-N'-fenil-p-fenilendiammina (IPPD) sono stati identificati e quantificati la o-toluidina, p-cloro-o-toluidina, p-cloroanilina e 2,4-diamminotoluene, in quantitativi inferiori ai limiti per la classificazione della miscela.

Valutazione dell'esposizione

Trattandosi di miscele complesse, la completa caratterizzazione quali-quantitativa è estremamente difficile, anche perché molte delle sostanze sono presenti in “tracce”. Un approccio possibile prevede quindi l'utilizzo di parametri specifici (polveri, frazione estraibile in cicloesano, ecc.), insieme alla ricerca e alla quantificazione di alcuni agenti chimici utilizzati come indicatori dei livelli di esposizione e di pericolosità.

Uno degli indicatori caratteristici della pericolosità della lavorazione è l'esposizione agli Idrocarburi Policiclici Aromatici. Nel tempo, il contenuto di IPA è andato diminuendo, ed ora anche questa esposizione è generalmente considerata “bassa” rispetto a quella riscontrabile in altri settori produttivi. Per una corretta valutazione dell'esposizione, in considerazione dell'ubiquità di questi composti, è quindi necessario un confronto con i valori presenti in ambiente di vita, quantificati con la stessa metodica e nello stesso periodo di tempo, al fine di valutare correttamente il contributo dell'ambito professionale rispetto a quello ambientale.

L'effettuazione di campioni di controllo presso aree “pulite” degli stabilimenti (uffici) ha permesso di escludere, per inquinanti ubiquitari quali gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA), un sostanziale contributo di provenienza ambientale. La vulcanizzazione della gomma, nei reparti di stampaggio, rappresenta la principale sorgente degli IPA presenti.

Stampaggio della plastica

Anche nel settore della plastica si ritiene che l'applicazione di algoritmi presenti importanti limiti per una corretta valutazione del rischio.

Identificazione dei pericoli

I polimeri risultano non classificati come pericolosi. L'utilizzo a caldo degli stessi può comportare l'emissione di sottoprodotti di decomposizione termica. In genere nelle schede di sicurezza dei polimeri è segnalata esclusivamente la possibilità di emissione di eventuali monomeri, spesso caratterizzati da potere cancerogeno. L'affinamento dei processi di produzione dei polimeri ha permesso una riduzione importante delle concentrazioni dei monomeri liberi, con conseguente diminuzione della loro presenza in aria durante la fase di stampaggio. Lo sviluppo di nuovi polimeri ha però introdotto nuovi agenti chimici pericolosi. Spesso è difficile ottenere informazioni utili a caratterizzare per questi nuovi polimeri i pericoli legati alla fase di stampaggio a caldo. L'esposizione professionale è comunque determinata da una miscela complessa e variabile in funzione delle condizioni di utilizzo del polimero (temperatura di esercizio), dei sistemi di prevenzione adottati (sono ancora poco diffuse le aspirazioni sulla zona di stampo delle presse) e del polimero utilizzato.

I primi risultati di un'attività in fase di attuazione nel settore piemontese di stampaggio della plastica, sta evidenziando e confermando la possibile presenza di numerosi agenti chimici pericolosi.

Eseguendo in laboratorio test di cessione termica alle temperature di stampaggio dei prodotti utilizzati, si è riscontrato il rilascio di numerosi inquinanti chimici pericolosi (oltre 60), identificati qualitativamente. Si evidenzia che alcuni agenti

risultano comuni nelle lavorazioni di molti polimeri, altri risultano invece specifici per la tipologia di polimero utilizzato.

Valutazione dell'esposizione

Trattandosi di risultati preliminari, non è possibile trarre, al momento, conclusioni maggiormente dettagliate. E' comunque importante segnalare, sia per i livelli riscontrati sia per la pericolosità degli inquinanti presenti, l'attenzione sulla formaldeide e, in maniera inferiore, su aldeidi a più alto peso molecolare (ad esempio l'acetaldeide). Questa esposizione è in genere non considerata nelle valutazioni aziendali.

I risultati riportati si riferiscono ad esposizioni presenti in aziende che hanno adottato aspirazioni localizzate sugli stampi e nella zona di spurgo. E' possibile che in altre realtà e in assenza di misure di prevenzione siano riscontrabili livelli superiori. (Tabella 1)

Tabella 1: Esposizioni nelle aziende con aspirazioni localizzate sugli stampi e nella zona di spurgo

	MEDIA (mg/m³)	MEDIA GEOMETRICA	INTERVALLO di CONFIDENZA (90%)	VALORE MASSIMO (mg/m³)
Formaldeide	0,048	0,042	0,032 – 0,056	0,081
Acetaldeide	0,016	0,015	0,013 – 0,017	0,022

Attività di fonderia

Identificazione dei pericoli

Anche in questo settore si ritiene che l'applicazione del modello di valutazione non sia in grado di rappresentare correttamente il rischio chimico presente, sicuramente importante. Molti dei materiali utilizzati (sabbia silicea e leghe e/o rottami, ad esempio) non sono classificati come pericolosi. Come noto, le attività di fonderia comportano la presenza, in parte come sottoprodotti di decomposizione termica, di numerosi agenti chimici pericolosi. Si tratta di sostanze rilasciate nell'ambiente con caratteristiche particolarmente importanti, come ad esempio gli IPA, i policlorobifenili e le diossine, la formaldeide, il benzene e i fumi e le polveri di metalli. In alcuni casi, come per la silice cristallina, si tratta di sostanze la cui pericolosità è nota, ma che non risultano classificate ufficialmente dalla CE.

Valutazione dell'esposizione

Senza voler entrare nel merito della valutazione complessiva dell'esposizione nelle attività di fonderia, per la quale esistono numerosissime informazioni in letteratura e studi di settore, si pone qui l'attenzione sull'esposizione a benzene, noto

cancerogeno umano. L'esposizione a benzene è difficilmente valutata nei documenti aziendali, nonostante possa comportare importanti fattori di rischio, sia per la pericolosità intrinseca dell'agente chimico, sia per i livelli riscontrati.

Questa esposizione è da considerarsi di particolare importanza nelle operazioni di colata negli stampi. I livelli comunemente riscontrati dal nostro Servizio sono di rilievo e sicuramente di gran lunga superiori ai livelli ambientali. I valori medi sono risultati di circa $0,2 \text{ mg/m}^3$, con punte anche superiori ad 1 mg/m^3 (valore massimo di $2,2 \text{ mg/m}^3$). Valori relativamente più bassi di benzene, ma tali comunque da indicare un'esposizione professionale, sono stati misurati durante la formatura a caldo delle anime di fonderia.

Il rilascio di benzene era stato evidenziato attraverso studi specifici con prove di cessione effettuate in laboratorio sui materiali utilizzati per gli stampi di colata. L'analisi di laboratorio aveva rilevato come le resine fenoliche, ureiche e furaniche scaldate ad alte temperature (coerenti con le attività di colata) emettano contributi significativi di benzene.

Attività di saldatura

Identificazione dei pericoli

La conoscenza del settore non evidenzia particolari problematiche legate all'identificazione dei pericoli. In funzione degli elettrodi utilizzati e dei principali sistemi di saldatura, sono disponibili in letteratura elenchi e livelli di esposizione.

Valutazione dell'esposizione

Recentemente l'ACGIH ha eliminato il limite di esposizione di 5 mg/m^3 per i fumi di saldatura, in quanto le informazioni disponibili non sono state ritenute sufficienti per la sua conferma. Ciò comporta una sostanziale modifica del processo di valutazione dell'esposizione per molti anni correlato a tale limite, che tutt'ora viene utilizzato come riferimento "tecnico". Restano in vigore i limiti per alcuni dei principali inquinanti prodotti durante la saldatura (metalli, ossidi di azoto, ozono, ecc.).

Valutazione degli effetti sulla salute

Trattandosi di un'esposizione a più agenti chimici pericolosi, variabile in funzione del processo e dei materiali saldati, non sono facilmente identificabili in modo univoco gli effetti potenziali sulla salute. La classificazione IARC dei fumi di saldatura come possibile cancerogeno e le conoscenze sugli effetti sanitari indicano, comunque, la necessità di attribuire un fattore di gravità elevato per possibili effetti irreversibili. Seppur in assenza di classificazione ufficiale, il confronto dei fattori di gravità attribuiti da valutatori diversi, all'interno del sistema di prevenzione pubblico, ha evidenziato una sostanziale uniformità di valutazione.

Caratterizzazione dei rischi

Sebbene sia possibile stimare i quantitativi di fumi di saldatura emessi durante le lavorazioni, si ritiene che eventuali valutazioni dell'esposizione debbano essere effettuate attraverso misure ambientali.

Attività di scavo

L'identificazione dei pericoli

Le attività di controllo effettuate presso cantieri di importanti opere pubbliche ha evidenziato una sostanziale sottovalutazione o non valutazione del rischio chimico per le attività di scavo che “apparentemente” non prevedono l'utilizzo di agenti chimici pericolosi.

L'identificazione dei pericoli in queste attività è, infatti, spesso ed esclusivamente limitata all'utilizzo diretto di prodotti chimici classificati pericolosi. Non sono quindi considerati importanti i pericoli derivanti, nelle attività in galleria, dalla presenza di polveri (inalabili e respirabili) e dalla possibile presenza, all'interno della frazione respirabile, di silice cristallina. Questo nonostante tali problematiche siano note da tempo. Altri pericoli raramente identificati sono rappresentati dalle emissioni dei veicoli diesel presenti.

Valutazione dell'esposizione

In riferimento alle esposizioni a questi inquinanti chimici raramente valutati, si rileva come queste siano estremamente variabili durante le lavorazioni ed interessino in particolare alcune attività non effettuate continuamente durante le lavorazioni in galleria. I livelli sono legati anche alla natura e tipologia del terreno presente e all'efficacia della ventilazione installata, oltre che alle tecniche di scavo e alle attività presenti al momento del prelievo. Il confronto con il limite previsto dall'ACGIH per le polveri non diversamente classificate va effettuato con cautela, anche per la possibile presenza di silice cristallina, che va sempre ricercata nella frazione respirabile delle polveri presenti.

La silice cristallina è risultata, in alcuni casi, superiore anche agli attuali limiti di esposizione previsti dall'ACGIH. In altri campioni, sono stati identificati concentrazioni di silice cristallina inferiori ai limiti di quantificazione del metodo utilizzato indicandone, comunque, la presenza nelle polveri analizzate.

I livelli di IPA riscontrati e dovuti all'uso di mezzi diesel (per le operazioni di scavo e trasporto del materiale) sono da considerarsi superiori a quelli riscontrabili nell'ambiente esterno. Questa considerazione è estendibile anche agli IPA classificati ufficialmente come cancerogeni (frase di rischio R45) ed in particolare per il benzo(a)antracene, ma anche per il benzo(a)pirene. Si evidenzia quindi un'esposizione di natura professionale.

Vetroresina

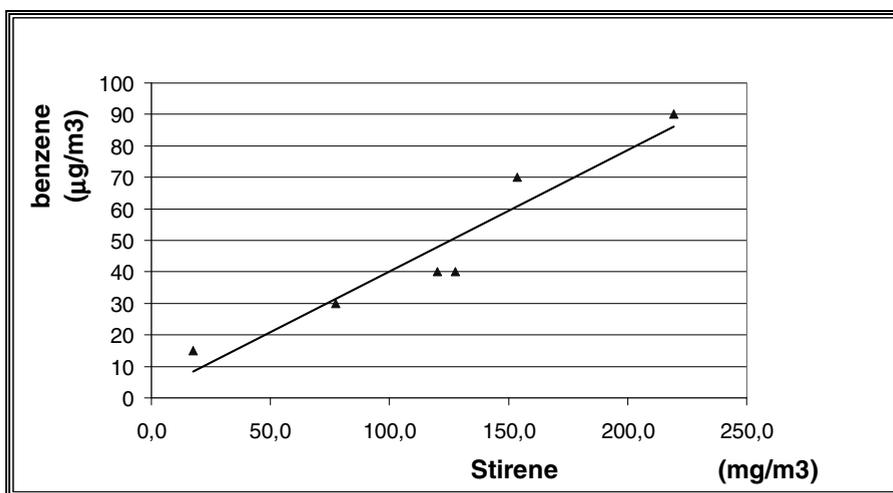
Identificazione dei pericoli

Le attività di produzione di manufatti in vetroresina espongono i lavoratori principalmente ad alcuni inquinanti chimici che entrano nel ciclo di lavorazione come materie prime (e quindi facilmente identificabili). Di particolare rilevanza è infatti l'esposizione a stirene, acetone ed altre sostanze organiche. Si è inoltre osservata anche la presenza di benzene, probabilmente come possibile contaminante della resina, evidenziata solo a seguito di monitoraggi ambientali.

La valutazione dell'esposizione

Così come avvenuto per il toluene, anche il limite di esposizione a stirene individuato dall'ACGIH ha subito negli ultimi anni una riduzione da 50 a 20 ppm. Questa riduzione modifica sostanzialmente il giudizio del valutatore. L'abbassamento del limite di esposizione ha comportato la necessità di rivedere i sistemi di prevenzione adottati, con una conseguente riduzione dei livelli medi di esposizione. Tuttavia, in alcune situazioni produttive è ancora oggi difficile, anche applicando tecnologie avanzate, garantire comunque il rispetto del limite. In alcune ditte, con esposizioni particolarmente rilevanti, è stata riscontrata una concentrazione di benzene decisamente superiore ai livelli ambientali, correlabile direttamente all'esposizione a stirene. (Figura 2)

Figura 2: Correlazione fra esposizione a benzene e stirene nel comparto della "Vetroresina"



La valutazione degli effetti sulla salute

Senza entrare nel merito di valutazioni complesse, appare non adeguata la classificazione dello stirene da parte della comunità europea come nocivo per inalazione a fronte di una classificazione della IARC come possibile cancerogeno (2B) e di altri noti effetti sulla salute.

La caratterizzazione del rischio

Nelle attività controllate, il rischio valutato con il modello InfoRisK ha indicato chiaramente e in tutti i casi la necessità di adottare misure specifiche di prevenzione e protezione. Il giudizio ricavabile dal modello attraverso la stima dell'esposizione è di rischio "medio", in quanto alla classificazione ufficiale dello stirene è abbinato un fattore di gravità non elevato (2, su una scala da 1 a 5): tale giudizio non evidenzia in modo corretto la criticità delle esposizioni rilevate dai prelievi ambientali.

Si ritiene, quindi, che per la valutazione del rischio da stirene in queste attività non si possa prescindere da misure ambientali come sistema approfondito per la valutazione dell'esposizione.

Risulta evidente, anche in questo settore, come sia fondamentale la valutazione delle informazioni scientifiche più aggiornate sulla pericolosità della sostanza che possono portare alla revisione dei limiti di esposizione e della classificazione delle sostanze chimiche pericolose, al fine di ridurre la possibilità di una rapida "scadenza" delle valutazioni effettuate.

Produzione di vernici

Caratterizzazione del rischio

L'applicazione del modello piemontese ai risultati di una campagna di monitoraggio sui solventi in un'azienda di produzione e confezionamento vernici ha evidenziato come, a parità di agente chimico pericoloso, differenze importanti nei livelli di esposizione si traducano in giudizi diversi. Si è però riscontrato come questo giudizio non è sufficientemente "sensibile" a questa differenza di esposizione, comportando una considerazione del rischio, anche per esposizioni elevate, solo di poco superiore a quello riscontrato con concentrazioni decisamente inferiori. Questo fenomeno è riscontrabile soprattutto con agenti chimici pericolosi il cui indice di gravità (derivato dalle frasi di rischio R) non è complessivamente elevato. In queste situazioni, anche condizioni espositive considerate critiche e prossime al limite di esposizione non comportano un giudizio finale elevato (rischio alto o molto alto) nella scala dell'indice di rischio prevista dal modello.

Azienda chimica di produzione di acetati di cellulosa

Caratterizzazione del rischio

L'identificazione dei pericoli (acido acetico e formaldeide), la valutazione dell'esposizione e la conoscenza degli effetti sulla salute non presentano particolari criticità, trattandosi anche di sostanze della chimica di base conosciute da tempo. Si sono invece manifestate alcune criticità nell'applicazione del modello di valutazione ai risultati dei monitoraggi. Il risultato finale dell'applicazione non evidenzia, infatti, la significatività e la rilevanza dell'esposizione ad acido acetico (in rapporto al limite di esposizione) in confronto alla valutazione del rischio a formaldeide, che presenta livelli di esposizione estremamente lontani dal limite e di poco superiori a quelli ambientali. I due indici di rischio sono infatti risultati analoghi.

Anche in questo caso si assiste ad una sensibilità elevata del modello al coefficiente di gravità. Per le sostanze con fattore di gravità elevato (la formaldeide è classificata R40 con indice di gravità massimo pari a 5) il modello risulta particolarmente sensibile ai livelli di esposizione misurati. Viceversa, valori non elevati del fattore gravità, come quello attribuibile all'acido acetico, tendono a comprimere in modo eccessivo la scala delle possibili valutazioni.

CONCLUSIONI

Si conferma come il processo di valutazione del rischio da esposizione ad agenti chimici sia complesso e presenti importanti criticità. Sono state riportate alcune importanti casistiche che indicano esposizioni non sempre prevedibili ad agenti chimici pericolosi. Si tratta per lo più di agenti chimici non chiaramente identificabili dall'analisi delle schede di sicurezza delle materie prime utilizzate, a volte non classificati ufficialmente come pericolosi. In genere si tratta dell'emissione di impurezze presenti in quantitativi al di sotto dei limiti di classificazione, spesso non segnalate nei prodotti utilizzati, di sottoprodotti di neo formazione a seguito di processi di degradazione termica.

Questa mancata identificazione e valutazione nei documenti aziendali è particolarmente grave in quanto è riscontrabile anche in settori dove le problematiche connesse alla possibile presenza di questi agenti chimici pericolosi sono note e documentate anche da tempo.

In una prima fase di applicazione della normativa sul rischio chimico, i modelli presentati dalle Regioni hanno costituito un valido riferimento nel processo di valutazione, in particolare nell'individuazione del rischio "moderato". In quest'ottica, anche il programma InfoRisK proposto dalla Regione Piemonte ha costituito un riferimento importante, collocando la soglia di rischio moderato ad un livello relativamente basso, evitando una riduzione dei livelli di prevenzione e protezione adottati dalle aziende e fornendo anche uno strumento utile al sistema di prevenzione regionale in fase di valutazione.

A fronte di una buona identificazione del rischio "moderato", il modello ha evidenziato, sulla base dell'esperienza del Servizio di Igiene Industriale di ARPA Piemonte, diverse problematiche. In alcune situazioni, soprattutto nel caso di importanti contributi espositivi legati alla formazione di miscele complesse, risulta difficile l'identificazione del pericolo e della corretta attribuzione del fattore gravità, la stima delle quantità e dei livelli di esposizione: si ritiene che questi problemi siano connessi all'utilizzo di uno strumento di valutazione non approfondito e che perciò possono essere estendibili anche ad altri strumenti di stima. In alcuni casi non si può prescindere da una valutazione più approfondita.

Un'eventuale evoluzione dell'algoritmo InfoRisK dovrebbe tener conto anche della necessità di risolvere le problematiche illustrate in questo lavoro, in particolare una diversa pesatura del fattore gravità. Le definizioni vanno evidentemente aggiornate al D.Lgs.81/08: si ritiene che la soglia di rischio irrilevante debba essere posizionata ad un indice di rischio inferiore a quella precedentemente definita per il rischio moderato (Indice di Rischio pari a 10, in una scala da 1 a 100). Il processo di valutazione dovrebbe permettere di analizzare anche le situazioni "peggiori" o le attività saltuarie che possono comportare particolari criticità espositive, permettendo anche una più dettagliata valutazione del contributo legato all'assorbimento cutaneo. Per quanto attiene la valutazione dell'esposizione stimata non si può prescindere da una differente definizione dei fattori correttivi e da una loro maggiore esplicitazione.

In caso di presenza di misure ambientali, si evidenzia come il metodo valutativo di InfoRisK permetta di identificare un indice di rischio combinando il rapporto con il valore limite e la valutazione della gravità della sostanza. Questo colloca l'algoritmo, come strumento di valutazione del rischio chimico, in una situazione intermedia tra un metodo di stima classico ed uno che coniughi la valutazione dell'esposizione misurata con le informazioni derivanti dalla conoscenza delle curve dose-effetto e dose-risposta.

La frazione del limite di esposizione da rispettare per poter definire una situazione di rischio irrilevante per la salute dovrebbe essere variabile e ponderata in funzione della valutazione (compresa l'incertezza) degli effetti sulla salute dell'agente chimico analizzato. La definizione dei profili di esposizione rappresenta infatti solo uno degli aspetti del rischio chimico da valutare.

In ogni caso, si ritiene che il livello di rischio irrilevante può essere identificato esclusivamente in condizioni di lavoro in cui i rischi potenziali da agenti chimici pericolosi siano lievi e reversibili e che la maggior parte delle esposizioni si collochino abbondantemente al di sotto di una frazione del valore limite di esposizione.

Ringraziamenti

A tutto il personale della Struttura di Igiene industriale e dei Laboratori di ARPA Piemonte, che ha collaborato in questi anni alle indagini ambientali e alle determinazioni analitiche.

Ai servizi SPReSAL delle ASL piemontesi che hanno promosso le attività di ispezione.

BIBLIOGRAFIA

- 1) COMMISSIONE EUROPEA – DG OCCUPAZIONE, AFFARI SOCIALI E PARI OPPORTUNITÁ UNITÁ F.4, Guida pratica – Direttiva agenti chimici 98/24/CE, ISBN 92-894-9653-3, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, Lussemburgo, 2006.
- 2) MULHAUSEN J.R., DAMIANO J., A Strategy for Assessing and Managing Occupational Exposure. American Industrial Hygiene Association® (AIHA), Press, 1998.
- 3) FONTANA M., RIGGIO R., SCIBELLI A.M., FORNETTI P., AGNELLO M., L'esposizione professionale a toluene nella stampa rotocalco: livelli, criticità e analisi di alcune soluzioni tecniche, Atti del 12° convegno "Le giornate di Corvara", Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, 2006.
- 4) RIGGIO R., FONTANA M., MIRABELLI D., COGGIOLA M., Il D.Lgs. 25/2002 e la valutazione dell'esposizione, Atti del 9° convegno "Le giornate di Corvara", Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, 2003.
- 5) RIGGIO R., CASSINELLI C., CASTELLANO P., ARCARI C., La valutazione dell'esposizione tramite misurazione degli agenti chimici, in GOVONI C.,

- RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Vol.1, Modena 13 ottobre 2006, 289-315, 2006.
- 6) FONTANA M., BERTELLO C., RADESCHI M., SANVIDO G., CHIANTORE O., LAZZARI M., Emissioni di vapori organici da degradazione termica di materiali polimerici. Il caso del benzene nelle fonderie di ghisa ed acciaio, Atti del 13° Congresso nazionale dell'AIDII, Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, Torino, 1994.
 - 7) LOI A.M., FERRARI M., FERRI F., RIGGIO R., ARCARI C., La valutazione del rischio da agenti chimici: conoscenze tossicologiche, il monitoraggio biologico e il processo operativo nei luoghi di lavoro, in GOVONI C., RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Vol.1, Modena 13 ottobre 2006, 369-398, 2006.
 - 8) FONTANA M., AGNELLO M., BIANCO G., FORNETTI P, MONTRANO M., PORCELLANA G., L'evoluzione nel tempo del concetto di migliore tecnologia: il caso dell'esposizione a stirene nella produzione di imbarcazioni da diporto, Atti del 22° Congresso nazionale dell'AIDII, Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, Palermo, 2004.
 - 9) 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.
 - 10) 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.
 - 11) REGIONE PIEMONTE. InfoRisK. D.Lgs. 2 febbraio 2002, n. 25. Modello applicativo proposto dalla Regione Piemonte per la Valutazione del Rischio Chimico, 2002.
 - 12) RIGGIO R., FONTANA M., AGNELLO M., Indagine nel comparto gomma della Regione Piemonte: la produzione dei pneumatici. Analisi dei risultati del progetto, Atti del convegno regionale "L'indagine nel comparto gomma: la produzione di pneumatici", Cuneo, 5 ottobre 2007.

- 13) VINCENT R. ET AL., ALTREX: un logiciel pour l'analyse statistique et l'interpretation des rèsultats de mesures, Institut National De Recherche Et De Sècurité (INRS), Cahiers de notes documentaires, 172, 273-280, 3° Trimestre 1998.
- 14) ENTE NAZIONALE ITALIANO D'UNIFICAZIONE (UNI). Norma UNI EN 689:1997. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione, 1997.
- 15) ASSOCIAZIONE ITALIANA DEGLI IGIENISTI INDUSTRIALI (AIDII). Guide operative di Igiene Industriale. Strategia di controllo dei fattori di rischio chimici negli ambienti di lavoro, Milano, 1990.
- 16) SORDELLI D., L'indagine igienistica ambientale, Giornale degli Igienisti Industriali, Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, Vol. 23: n. 2, 123-139, 1998.

Modena 7 ottobre 2010

APPROCCIO “MULTITASKING” ALLA VALUTAZIONE DELL’ESPOSIZIONE A MISCELE DI SOLVENTI OTOTOSSICI

Monica Gherardi, Giovanna Tranfo, Renata Sisto

Centro Ricerche di Monteporzio Catone – INAIL - Roma

INTRODUZIONE

Lo stato dell'arte sul rischio occupazionale di esposizione a solventi organici suggerisce uno spunto di riflessione circa la necessità di approfondire la valutazione del rischio chimico introducendo nella fase della misura dell'esposizione anche la misura del danno uditivo. L'esposizione occupazionale a solventi organici, infatti, comporta, tra gli altri, un rischio di compromissione della funzionalità uditiva, la cui entità è funzione di numerose variabili, sia qualitative che quantitative. Il danno uditivo dovuto a cause occupazionali è sempre stato attribuito a una sovraesposizione a rumore: recentemente, però, sono stati intrapresi diversi studi sperimentali ed epidemiologici che hanno documentato un effetto ototossico di alcuni agenti chimici e di loro miscele, tra cui il *p*-xilene, l'etilbenzene, il toluene e lo stirene.

E' stato ipotizzato, per esempio, che i solventi organici possono danneggiare le cellule sensoriali e il nervo periferico terminale della coclea. A tutt'oggi non è stata dimostrata una correlazione tra i bassi livelli di esposizione e l'entità del danno uditivo: tuttavia è stato appurato che l'esposizione a concentrazioni moderate di solventi organici comporta una perdita di udito anche in assenza di una concomitante esposizione a rumore.

La misura dell'esposizione occupazionale a solventi può essere fatta sia mediante monitoraggio della concentrazione aerodispersa, sia mediante determinazione degli indicatori biologici di esposizione, per alcuni dei quali esistono valori limite di soglia indicati dall'ACGIH (American Conference of Governmental Hygienists) che sono poi di riferimento per i contratti di lavoro in Italia.

Questi indicatori presentano dei problemi in quanto il prelievo di sangue è invasivo e poco gradito per i lavoratori mentre i metaboliti urinari, spesso, non sono specifici. Lo scopo del progetto che si illustra in questa sede, parte integrante del Piano di Attività di Ricerca 2009-2011 dell'ISPESL, è quello di sviluppare un nuovo approccio multiplo utile alla determinazione della curva dose-risposta nel caso di

livelli di esposizione professionale a solventi ototossici ben al di sotto dei limiti di esposizione (come i TLV-TWA e i TLV-STEL) [1]. Tale approccio si avvarrà di metodi di misura di esposizione tradizionali, come il monitoraggio ambientale e il monitoraggio biologico eseguito attraverso i campioni di urina, quest'ultimo implementato con le conoscenze acquisite circa l'effetto matrice nella determinazione di acido mandelico e fenilgliosilico, accoppiati a un metodo innovativo per il monitoraggio biologico attraverso la misura di solventi in saliva e la misura di emissioni otoacustiche, utili, queste ultime, a stimare il danno uditivo.

Il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81 nel Titolo VIII, Capo II, all'art.190, riguardante la valutazione del rischio, comma d), chiede di tenere in considerazione *“per quanto possibile a livello tecnico, tutti gli effetti sulla salute e sicurezza dei lavoratori derivanti da interazioni fra rumore e sostanze ototossiche ..”*.

L'approccio multiplo sarà altresì utilizzabile nella valutazione dell'efficacia dei dispositivi di protezione individuale nella protezione del rischio residuo di esposizione a solventi ototossici.

Di seguito si riportano nel dettaglio gli aspetti concernenti i singoli approcci e i risultati fino ad ora conseguiti, delineando la prospettiva di integrazione delle metodiche nell'approfondimento della valutazione del rischio di esposizione a solventi ototossici, attraverso la misura del loro assorbimento e la misura dell'eventuale danno uditivo da essi prodotto.

STUDIO DI EFFETTO MATRICE NEL MONITORAGGIO BIOLOGICO PER LA MISURA DI ESPOSIZIONE A STIRENE: DETERMINAZIONE URINARIA DI ACIDO MANDELICO E FENILGLIOSILICO CON HPLC/MS/MS E DILUIZIONE ISOTOPICA

Il monitoraggio biologico per la misura dell'assorbimento di stirene consiste nella determinazione del contenuto urinario di acido mandelico (MA) e acido fenilgliosilico (PGA), che costituiscono i principali prodotti metabolici di ossidazione dello stirene. L'ACGIH suggerisce per questi metaboliti una concentrazione totale di 400 mg/g di creatinina nelle urine di fine turno (BEI). Sebbene l'esposizione non occupazionale a stirene sia rara, tuttavia l'acido mandelico e il fenilgliosilico sono considerati indicatori biologici non specifici, a causa di valori di fondo comunque rilevabili nelle urine umane. La tecnica messa a punto per la determinazione urinaria di stirene con HPLC/MS/MS e diluizione isotopica permette la determinazione della concentrazione urinaria di soggetti esposti e di soggetti non esposti compensando per l'effetto matrice. Tale metodo analitico, contrariamente a quanto avviene per l'HPLC-UV, metodo non specifico, tiene conto di una alterazione dell'efficienza di ionizzazione dovuta alla presenza di sostanze non rilevate che eluiscono insieme agli analiti di interesse e che alterano il risultato finale (effetto matrice). Il metodo analitico è stato validato fornendo valori di LOD pari a 0,02 e 0,015 mg/L, e LOQ pari a 0,075 e 0,040 mg/L, rispettivamente

per acido mandelico e fenilgliossilico [2]. L'accuratezza è sempre superiore all'82% e la variabilità inferiore all'11% per entrambi gli analiti. L'effetto matrice medio, determinato su tre urine differenti, riduce il segnale dell'acido mandelico al 25% e il segnale dell'acido fenilgliossilico all'88%. Questo risultato indica un effetto matrice molto rilevante soprattutto per l'acido mandelico, indicando che l'impiego dello standard interno è cruciale per l'ottenimento di risultati affidabili. 10 soggetti non esposti a stirene sono stati monitorati utilizzando questo metodo, rilevando per essi un valore medio di 1,10 mg/g creatinina.

Considerando che il valore di riferimento per la popolazione italiana non esposta a stirene è di 0,610 mg/g creatinina, misurati mediante HPLC/MS/MS senza compensazione dell'effetto matrice, si deduce che la metodica HPLC/UV presenta il rischio di una sovrastima dei *biomarkers* dello stirene proprio a causa della loro non specificità, mentre la rivelazione con spettrometria di massa tandem può sottostimare i risultati a causa di un effetto di soppressione ionica dovuto alla matrice urinaria, se questo non è opportunamente valutato e corretto.

MONITORAGGIO BIOLOGICO PER LA MISURA DI ESPOSIZIONE A SOLVENTI OTOTOSSICI ATTRAVERSO LA DETERMINAZIONE SALIVARE DI ETILBENZENE, TOLUENE, *p*-XILENE E STIRENE CON GC/MS IN SPAZIO DI TESTA STATICO

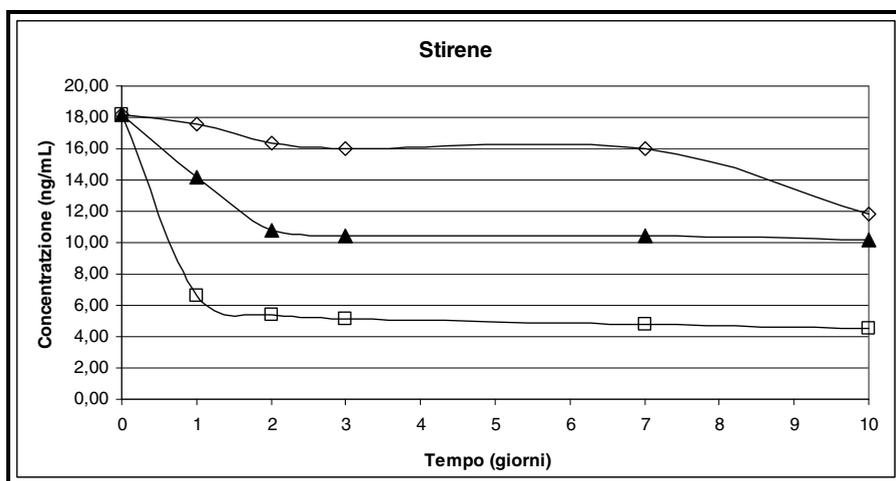
La saliva riveste un ruolo importante e promettente quale matrice per il monitoraggio biologico di solventi pericolosi [3]. Il vantaggio principale, rispetto ad altre matrici biologiche, quali il sangue e l'urina, è rappresentato dal fatto che essa è meno invasiva e meno riservata. Inoltre, la saliva è solitamente accettata dai soggetti in studio. La sua matrice acquosa ben si presta per la determinazione analitica di solventi organici tal quali e, tra questi, quelli ototossici.

Quale fase preliminare per la validazione dell'impiego della saliva quale matrice per il monitoraggio biologico di soggetti esposti a solventi ototossici, è stato messo a punto e validato un metodo per la determinazione salivare di etilbenzene, toluene, *p*-xilene e stirene [4].

Il metodo è basato sulla tecnica di spazio di testa statico in gas cromatografia accoppiata al rivelatore spettrometria di massa (GC/MS) e rappresenta un metodo alternativo per la valutazione dell'esposizione a basse dosi di solventi ototossici. La determinazione simultanea di etilbenzene, toluene, *p*-xilene e stirene "tal quali" è stata ottimizzata sia per quanto riguarda i parametri strumentali che per il trattamento del campione. Le condizioni cromatografiche sono state impostate in modo da ottenere una buona separazione degli xileni per ottenere la determinazione quali-quantitativa del *p*-xilene, ototossico. Il metodo è stato validato attraverso l'impiego di campioni di saliva (bianchi) arricchiti con la miscela di solventi, utilizzando due standard interni (2-fluorotoluene e stirene- d_8). Il metodo presenta un intervallo di linearità dinamico compreso tra due ordini di grandezza e caratterizzato

da un coefficiente di determinazione (r^2) maggiore di 0.999. Il limite di rilevabilità (LOD) è compreso tra 0.19 ng/mL (stirene) and 0.54 ng/mL (*m*-xilene); il più basso limite di quantificazione (LLOQ) è compreso tra 0.64 ng/mL (stirene) and 1.8 ng/mL (*m*-xilene). Il metodo, inoltre, garantisce una buona accuratezza (99 - 105 %) e precisione, sia *intra*-giornaliera che *inter*-giornaliera (Deviazione standard relativa compresa tra 1.7 % e 13.8 %). La ripetibilità delle misure è stata migliorata aggiungendo solfato di sodio ai campioni di saliva e questi sono risultati stabili al massimo per sette giorni dopo il campionamento, quando conservati in *vials* per lo spazio di testa alla temperatura di 4 °C. (Figura 1)

Figura 1: Perdita di stirene in campioni salivari conservati in diversi tipi di dispositivi: *vials* per spazio di testa a 4 °C; tubi per micro centrifuga a 4 °C; tubi per micro centrifuga a -20°C



Il metodo prevede una incertezza estesa di misura compresa tra il 10 e il 16 % per tutti gli analiti valutati.

Il metodo indicato è stato applicato ai campioni di saliva di lavoratori esposti a stirene in una industria di vetroresina. La buona correlazione tra l'esposizione potenziale associata alle mansioni monitorate e i livelli di stirene salivare (Tabella 1) indica che la misura in saliva risulta essere una tecnica promettente per il monitoraggio biologico dell'esposizione occupazionale [5].

Il significato biologico di questi dati e soprattutto lo studio di correlazione con i livelli espositivi rappresenta lo scenario di approfondimenti utili ad ipotizzare un utilizzo della saliva quale nuovo biomarker di esposizione.

Tabella 1: Risultati del dosaggio salivare in lavoratori del comparto vetroresina

Lavoratore	Mansione	Conc. stirene salivare (ng/ml)	Abitudine al fumo
1	Magazziniere	nq*	no
2	Stampatore "tini grandi"	3,49	no
3	Assemblatore	nq*	no
4	Stampatore "tini grandi"	3,31	no
5	Stampatore "tini grandi"	1,05	si -10 sig/die
6	Assemblatore	nq*	no
7	Tagliatore	nq*	si- 20sig/die
8	Stampatore "tini piccoli"	nq*	si- 20sig/die
9	Stampatore "tini grandi"	3,28	si -20sig./die
* nq= non quantificabile (LLOQ = 0,64 ng/ml).			

MISURA DELLE EMISSIONI OTOACUSTICHE

La misura delle emissioni otoacustiche è una tecnica innovativa per la valutazione della funzionalità cocleare basata sulla registrazione di segnali acustici di origine cocleare dovuti alla presenza nell'orecchio interno di un sistema di amplificazione attiva mediato dal sistema delle cellule ciliate esterne (OHC: Outer Hair Cells). La tecnica risulta particolarmente adatta al monitoraggio di alterazioni funzionali dovute all'esposizione ad agenti ototossici quando il danno è ancora di lieve entità. Le emissioni otoacustiche [6] sono segnali acustici registrabili nel canale uditivo esterno sia spontaneamente in assenza di stimolo (SOAE: Spontaneous Otoacoustic Emissions), sia immediatamente dopo o durante la somministrazione di uno stimolo, e sono classificate a seconda delle modalità di registrazione. Le emissioni otoacustiche più utilizzate per studiare i delicati meccanismi attivi della coclea sono le emissioni evocate da uno stimolo impulsivo (TEOAE: Transiently Evoked OtoAcoustic Emissions) e i prodotti di distorsione (DPOAE: Distorsion Product OtoAcoustic Emissions). I prodotti di distorsione (DP) sono frutto di meccanismi non lineari tipici dell'attività cocleare. Stimolando in modo continuo la coclea con

due toni di frequenza f_1 ed f_2 , in un rapporto costante (il rapporto ottimale risulta essere $f_2/f_1 \sim 1.22$), si producono delle emissioni, registrabili nel canale uditivo, con un contenuto in frequenza diverso da quello dei toni di stimolo e costituito da combinazioni lineari delle frequenze dei toni primari. Fra i prodotti di distorsione il più studiato nell'uomo, perché facilmente evocabile, è il tono di differenza cubica $2f_1-f_2$.

Nelle ipoacusie profonde le OAE sono praticamente assenti nelle bande di frequenza coinvolte. A livelli lievi e medi di perdita uditiva (fino a circa 40 dB HL), la correlazione del livello della risposta TEOAE e DPOAE (in termini di ampiezza, rapporto segnale-rumore, o riproducibilità) con la funzionalità dell'amplificatore cocleare, espressa dalla soglia audiometrica, è stata ben dimostrata in numerosi studi [7,8,9,10,11,12]. È stato dimostrato che è possibile definire dei protocolli di test basati sulla misura del livello della risposta DPOAE e TEOAE in determinate bande di frequenza per diagnosticare un probabile danno alle stesse frequenze con potere predittivo abbastanza elevato, come dimostrato dalle curve ROC calcolate nei suddetti studi. Questo risultato si ottiene sia assumendo come soglia per l'ipoacusia i convenzionali 20 dB di perdita uditiva, che considerando livelli di perdita dell'ordine di 10 dB, clinicamente inclusi nell'ambito della normoacusia, ma rivelabili efficacemente con test OAE.

Anche le emissioni spontanee (SOAE) sono correlate alla soglia audiometrica, essendo rivelate a frequenze corrispondenti ai minimi della microstruttura di soglia audiometrica, ed assenti in bande di frequenza in cui la perdita uditiva supera i 20 dB [13].

Si tratta di risultati attesi, poiché le OHC sono spesso l'elemento danneggiato, soprattutto nei casi di esposizione a rumore. Le OHC costituiscono l'elemento centrale del meccanismo di feedback attivo che accresce sensibilmente il fattore di qualità dei risonatori cocleari, con il risultato di incrementare sia la sensibilità di soglia e la risoluzione in frequenza, da una parte, che la riflettività cocleare, e quindi l'ampiezza delle OAE, dall'altra. Per questa ragione, è teoricamente possibile diagnosticare il danno cocleare attraverso la misura dell'ampiezza delle OAE. Poiché la latenza delle TEOAE è funzione a sua volta del fattore di qualità dei filtri cocleari, una degenerazione delle OHC dovrebbe riflettersi anche sulla misura della latenza OAE. La maggior parte degli studi si sono finora focalizzati sull'ampiezza, ma le misure di latenza attraggono sempre maggiore interesse, anche grazie allo sviluppo di tecniche di analisi tempo-frequenza, basate sulla trasformata Wavelet e sul Matching Pursuit, che hanno permesso di raggiungere una precisione elevata.

Un limite alla sensibilità e specificità di test audiometrici basati su OAEs è rappresentato dalla ampia variabilità intersoggettiva dei segnali otoacustici. Tale variabilità è in parte da ascrivere alla complessità dei meccanismi di generazione che è necessario indagare anche con l'ausilio di modelli fisico-matematici allo scopo di ottenere test diagnostici ottimizzati.

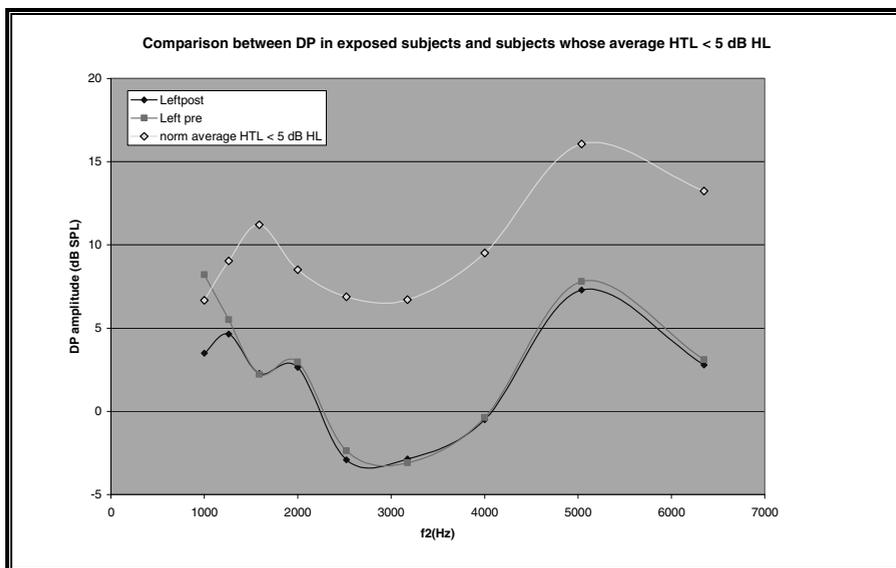
A causa della loro forte dipendenza dalla funzionalità del sistema di feed back attivo che ha sede nelle OHC, le OAEs sono completamente assenti in caso di danno cocleare avanzato, quando la perdita uditiva è estesa a tutta la coclea. Pertanto, i tests basati su OAEs non possono sostituire l'audiometria tonale nel caso di perdita uditiva severa, ma rappresentano un utile complemento all'audiometria tonale particolarmente nei regimi di lieve perdita uditiva. Grazie alla loro particolare sensibilità nella diagnosi precoce di perdita di funzionalità cocleare, le OAEs trovano una naturale applicazione nella Medicina del Lavoro e, particolarmente nei programmi di sorveglianza sanitaria volti alla conservazione della funzionalità cocleare in popolazioni di lavoratori esposti ad agenti ototossici eventualmente presenti simultaneamente.

La quantificazione dei probabili effetti sinergici dell'esposizione simultanea a differenti agenti di rischio [14,15,16] è uno dei principali obiettivi della ricerca prevenzionistica. La Direttiva Europea 2003/10/CE, recepita nell'attuale D.Lgs. 81/2008, per quanto riguarda la valutazione del rischio da esposizione a rumore, raccomanda di sottolineare nel documento di valutazione del rischio, la presenza di esposizione simultanea a rumore ed altri fattori ototossici quali vibrazioni e solventi organici EBTx (stirene, toluene, xylene). Tuttavia non è attualmente disponibile un criterio quantitativo per definire il rischio di danno indotto dall'interazione di agenti che contribuiscano in modo sinergico. La difficoltà di definire in modo quantitativo l'incremento di rischio indotto da interazione sinergica è particolarmente vera nel caso di esposizioni a "basse dosi".

Uno degli scopi della presente attività di ricerca multidisciplinare è di utilizzare le emissioni otoacustiche per indagare in modo oggettivo, non –invasivo e precoce il rischio di danno cocleare dovuto all'esposizione simultanea a rumore ed altri agenti ototossici fra cui i solventi organici. In Figura 2 sono mostrati alcuni risultati preliminari di una campagna sperimentale svolta presso un insediamento produttivo per manufatti in vetroresina. Il grafico mostra i DPOAE medi, in terzi di ottava, in funzione del tono di stimolo f_2 relativi a un campione di soggetti esposti simultaneamente a rumore e a livelli elevati di stirene. In alcuni soggetti la concentrazione di acido Fenilgliosilico+acido Mandelico in mg/g creatinina trovata era superiore al BEI per questi metaboliti. I DP relativi ai soggetti esposti sono stati misurati ad inizio e fine del turno lavorativo, nel grafico i DPOAE dei soggetti esposti sono stati confrontati con i DPOAE medi di un campione di soggetti normoacusici, non esposti ad agenti ototossici, e con soglia audiometrica $HT < 5$ dB HTL a tutte le frequenze audiometriche.

Sebbene i risultati siano del tutto preliminari, da questi dati si possono evincere alcune interessanti considerazioni. L'ampiezza media dei DPOAE nei soggetti esposti è molto ridotta rispetto all'ampiezza media nei soggetti normoacusici non esposti (t-test $p < 0.05$ a tutte le frequenze). Una differenza statisticamente significativa ($p < 0.05$) emergerebbe a 1000 Hz fra il DP medio pre e post esposizione. Non è chiaro se tale risultato sia da ascrivere dal cattivo rapporto segnale/rumore in questa banda o se sia un fenomeno reale.

Figura 2: DPOAE medi relativi ad un campione di soggetti esposti confrontati con i DPOAE medi di un campione di soggetti normoacusici



CONCLUSIONI

Lo studio degli effetti ototossici dei solventi organici rappresenta la nuova frontiera della ricerca scientifica corrente, soprattutto nell'ambito dell'igiene occupazionale, sia a livello nazionale che internazionale. La disponibilità di un metodo altamente specifico per il monitoraggio biologico, quale si delinea quello della determinazione dei solventi ototossici in saliva, può migliorare decisamente la possibilità di correlare la dose di solvente assorbito alla risposta in danno uditivo. A tale metodo, naturalmente, occorrerà affiancare i metodi tradizionali di monitoraggio biologico migliorati, per esempio, per la stima dell'effetto matrice nella misura di esposizione a stirene con il metodo della determinazione urinaria di acido mandelico e fenilglicosilico con HPLC/MS/MS e diluizione isotopica.

Gli studi di correlazione tra la dose (misurata attraverso il monitoraggio ambientale e biologico) e la risposta (misure di emissioni otoacustiche) saranno inizialmente applicati alla valutazione dell'esposizione a solventi ototossici in assenza di rumore, per poi essere estesi ad ambienti di lavoro in cui l'esposizione a solventi e rumore risulta concomitante.

L'approccio "multitasking", inoltre, potrà essere vantaggiosamente utilizzato nella valutazione dell'efficacia delle misure specifiche di prevenzione, con particolare riferimento ai dispositivi di protezione individuale.

BIBLIOGRAFIA

- 1) AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS. (ACGIH). Guide to Occupational Exposure Values 2010. TLV[®]s and BEI[®]s. Threshold limit values for chemical substances and physical agents, Biological exposure indices, 1330 Kemper Meadow Drive, ACGIH Worldwide, Cincinnati, Ohio, 45240, 2010.
- 2) PACI E., PIGINI D., CAPOROSSO L., DE ROSA M., SANTORO A., Matrix effect in the quantitative determination of mandelic and phenylglyoxylic acid in urine samples by HPLC/MS/MS with isotopic dilution. In Atti di: International Symposium of Biological Monitoring , ISBM, 2010.
- 3) SOO-QUEE K.D., CHOON-HUAT K.G., The use of salivary biomarkers in occupational and environmental medicine, *Occup. Environ. Med.*, 64:202-210, 2007.
- 4) GHERARDI M., GORDIANI A., GATTO M.P., Development and validation of method for analysis of some ototoxic solvents in saliva matrix by headspace gas chromatography/mass spectrometry, *Journal of Chromatography, B*. DOI information: 10.1016/j.jchromb.2010.07.007, 2010.
- 5) GHERARDI M., CAPOROSSO L., GATTO M.P., GORDIANI A., SANTORO A., TRANFO G., PAPALEO B., Valutazione della presenza di stirene salivare in lavoratori del comparto vetroresina: potenzialità per il monitoraggio biologico. *G. Ital. Med. Lav. Erg.*, 31:3, Suppl 2, 463-4, 2009.
- 6) PROBST R., LONSBURY-MARTIN B.L., AND MARTIN G.K., *J. Acoust. Soc. Am.*, 89, 2027-2067, 1991.
- 7) GORGA M.P., NEELY S.T., DORN P.A., *Ear Hear.*, 20, 345, 1999.
- 8) GORGA M.P., NEELY S.T., BERGMAN B.M., BEAUCHAINE K.L., KAMINSKI J.R., PETERS J., SCULTE L., JESTEADT W., *J. Acoust. Soc. Am.*, 94, 2639, 1993.
- 9) ATTIAS J., FURST M., FURMAN V., RESHEF I., HOROWITZ G. AND BRESLOFF I., *Ear Hear.*, 16, 612-618, 1995.
- 10) HALL A.J. AND LUTMAN M.E., *Audiology*, 38, 277, 1999.
- 11) LUCERTINI M., MOLETI A., AND SISTO R., *J. Acoust. Soc. Am.*, 111, 972, 2002.
- 12) SISTO R., CHELOTTI S., MORICONI L., PELLEGRINI S., CITRONI A., MONECHI V., GAETA R., PINTO I., STACCHINI N., MOLETI A., *J. Acoust. Soc. Am.*, 122, 387, 2007.
- 13) SISTO, R., MOLETI, A., AND LUCERTINI M., *J. Acoust. Soc. Am.*, 109, 638-647, 2001.

- 14) ŚLIWIŃSKA-KOWALSKA, M., ZAMYSŁOWSKA-SZMYTKE, E., SZYMCZAK, W., KOTYLO, P., FISZER, M., WESOŁOWSKI, W., PAWLACZYK-LUSZCZYŃSKA, M., *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 45, 15-24, 2003.
- 15) MORATA T.C., CAMPO P., *Noise and Health*, 4, 15-24, 2002.
- 16) STEYGER P.S., *Seminars in Hearing*, 30, 38-46, 2009.

RisCh2010

Modena 7 ottobre 2010

APPROCCIO MULTIPARAMETRICO PER LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A NANOPARTICELLE

Paola Castellano (1), Riccardo Ferrante (1), Silvia Canepari (2)

- (1) Centro Ricerche di Monteporzio Catone – INAIL - Roma
- (2) Dipartimento di Chimica – Università di Roma “La Sapienza”

INTRODUZIONE

Il Regolamento CE N° 1907/2006 (REACH) [1] ed il Regolamento CE N° 1272/2008 (CLP) [2] non contengono definizioni specifiche o provvedimenti espliciti sulle sostanze in scala nanometrica, sebbene queste rientrino nei suddetti regolamenti in quanto riferiti a tutte le sostanze, in qualsiasi forma, dimensione o stato fisico.

Accanto alla problematica relativa ad una precisa definizione di tali sostanze nell'ambito del REACH, non possono essere, tuttavia, trascurati aspetti paralleli inerenti alle emissioni di nanoparticelle (NP) prodotte in maniera “non intenzionale” durante particolari processi lavorativi (Tabella 1) le quali, nell'approccio valutativo dell'esposizione professionale, richiedono comunque una caratterizzazione chimica e dimensionale.

CARATTERIZZAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A NP E NANOAEROSOL: METODOLOGIE DI ANALISI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO

Allo stato attuale mancano standard di riferimento nazionali ed internazionali relativi all'individuazione di idonee tecniche di campionamento e di misura di NP prodotte “non intenzionalmente” negli ambienti di lavoro. A tale riguardo, ai fini di una caratterizzazione della problematica è opportuno orientare le ricerche nel settore al fine di definire i parametri metrologici significativi (quali dimensioni, massa, composizione chimica, area superficiale, concentrazione, stato di aggregazione e di agglomerazione, solubilità in acqua e chimica superficiale) che possono concorrere a determinare la tossicità e la pericolosità inerenti all'interazione delle NP con l'organismo umano.

In tale contesto le Norme Tecniche ISO TR 27628/2007 [3] e ISO/TR 12885/2008 [4], oltre alle documentazioni dello European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR [5] e del NIOSH “*Approaches to Safe Nanotechnology. An information Exchange with NIOSH*” [6], contribuiscono a fornire indicazioni di base ai fini della valutazione dell'esposizione per via inalatoria a particelle ultrafini, NP ed aerosol nano-strutturati in termini di massa, numero, area superficiale.

Tabella 1: Emissioni di nanoparticelle (NP) prodotte in maniera “non intenzionale” durante particolari processi lavorativi*

AEROSOL GROUP	SOURCE
Hot processes	<ul style="list-style-type: none"> • Metal refining –general • Aluminium smelting • Steel smelting • Iron smelting • Galvanizing • Welding • Gouging • Metal cutting-thermal torch • Metal cutting-laser • Thermal spray coating • Cooking • Hot wax application
Combustion	<ul style="list-style-type: none"> • Diesel, gasoline, gas-based engines • Incineration (e.g. powder plants, heating, cremation) • Gas-fired heating
Indoor air quality-related aerosols	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosol formation through reaction between gas/vapour emissions from office machinery, cleaning fluids and building materials and water, ozone and other gases/vapours • Infiltration of ambient nanoaerosols
Mechanical processes	<ul style="list-style-type: none"> • High-speed metal grinding and machining • High-energy drilling
Flame-based powder generation	<ul style="list-style-type: none"> • Carbon black, ultrafine TiO₂, fumed silica, fumed alumina production
Material handling	<ul style="list-style-type: none"> • Handling unprocessed NP powders and dry colloidal deposits
Nanotechnology	<ul style="list-style-type: none"> • Carbon nanotube production • Gas-phase generation of engineered NP • Handling and using engineered NP powders • Sprays from engineered NP suspensions, solutions and slurries

* Da Norma ISO TR 27628/ 2007 “*Readily available instruments and techniques for monitoring nanoaerosols exposure*” [3]

La valutazione dell'esposizione professionale a NP è, tuttavia, fortemente limitata dalla mancanza di strumentazioni idonee al campionamento di tipo personale.

Risulta, pertanto, necessario ricorrere ad un approccio multiparametrico caratterizzato dall'impiego di diverse tecniche di campionamento e di analisi finalizzato alla determinazione della distribuzione dimensionale del numero di particelle, della composizione chimica, nonché all'analisi morfologica di NP e microparticelle presenti negli ambienti di lavoro attraverso misure *in-situ* ed analisi *off-line*. In quest'ambito le Norme Tecniche citate [3,4] rappresentano uno strumento fondamentale per la predisposizione di monitoraggi significativi nell'ambito dell'esposizione professionale a NP (Tabella 2).

Al fine di superare le limitazioni di una stima dell'esposizione personale a NP basata su campionamenti di area, risulta però necessario predisporre adeguati protocolli che tengano conto degli scenari di esposizione [7-9] basati sulle seguenti considerazioni:

1. selezione appropriata di una o più postazioni di campionamento ai fini di una interpretazione affidabile dei dati in relazione all'esposizione personale;
2. identificazione di eventuali sorgenti outdoor di nanoaerosol (es. traffico veicolare, attività industriali etc.) quali fattori confondenti nell'ambito delle determinazioni delle concentrazioni degli inquinanti da fonti emissive indoor;
3. determinazione qualitativa e quantitativa delle concentrazioni di fondo;
4. studio degli andamenti relativi ai flussi di aria che si realizzano, ad esempio, a causa della presenza di ventilazioni forzate e che risultano determinanti nelle variazioni spazio-temporali degli aerosol;
5. valutazione di ulteriori attività lavorative (ad esempio comportanti l'utilizzo di attrezzi da lavoro), presenza di fumo, rilevazione di sorgenti secondarie.

Inoltre, poiché gli aerosol di NP sono miscele complesse di diversa origine, l'individuazione dei contributi derivanti da differenti possibili sorgenti emissive costituisce un ulteriore aspetto di interesse per una corretta attribuzione delle possibili sorgenti emissive anche involontarie e/o provenienti dall'ambiente esterno [7-9].

CONCLUSIONI

Gli obiettivi che ci si prefigge di raggiungere nell'ambito di un approccio multiparametrico per la valutazione dell'esposizione professionale a nanoparticelle si configurano nell'elaborazione di protocolli di campionamento e di misura ottimizzati (10) quali strumenti fruibili da applicare nei diversi contesti lavorativi ai fini della predisposizione di adeguati interventi di prevenzione e di protezione e dell'adozione delle opportune misure di sicurezza.

Tabella 2: Predisposizione di monitoraggi significativi nell'ambito dell'esposizione professionale a NP*

METRIC	DEVICES	REMARKS
Mass	• Size-selective personal sampler	No current devices offer a cut point of 100 nm
	• Size-selective static sampler	Cascade impactors
	• TEOM	Measurements of mass conc. on line
	• SMPS	Data may be interpreted only if particle shape and density are known or assumed
	• ELPI	Data may be interpreted only if particle charge and density are assumed or known
Number	• CPC	Without a NP preseparator they are not specific to the nanometre size range
	• SMPS	Real time size selective (mobility diameter) detection of number concentration
	• ELPI	Real time size selective (aerodynamic diameter) detection of active surface-area conc.
	• Optical Particle Counter	Insensitive to particles < 100 -300 nm (unsuitable for NP monitoring)
	• Electron Microscopy	Information on size specific aerosol number conc.
Surface area	• SMPS	The mobility diameter of open agglomerates has been shown to correlate well with projected surface area
	• ELPI	Active surface area does not scale directly with geometric surface area above 100 nm
	• SMPS and ELPI used in parallel	Differences in measured aerodynamics and mobility diameters can be used to infer particle fractal dimension
	• Diffusion Changer	Are only specific to NP if used with an appropriate inlet pre-separator
	• Electron Microscopy	TEM analysis provides direct information on the project area of collected particles, which may be related to the geometric area for some particle shapes

* Da Norma ISO TR 27628/2007 "Readily available instruments and techniques for monitoring nanoaerosols exposure" [3]

Nella valutazione dell'esposizione professionale a NP emesse non intenzionalmente, la combinazione di informazioni chimico-dimensionali costituisce un valido supporto per l'identificazione di emissioni provenienti da specifiche sorgenti.

Risulta opportuno sottolineare come tale approccio, in combinazione con ulteriori tecniche che prevedono l'uso di contatori di particelle, misure dell'area superficiale, studi morfologici etc., possa contribuire ad una valutazione globale della tossicità e dell'attribuzione delle sorgenti emissive per quanto concerne a particelle *ultrafine* e NP.

Gli studi, a nostro avviso, dovranno, essere orientati non solo all'armonizzazione dei diversi sistemi di analisi chimica, dimensionale, superficiale e morfologica, ma anche all'ottimizzazione di un sistema di misura selettivo a particelle appartenenti a particolari classi chimiche (idrofile e idrofobe, solubili o insolubili, aggregati o agglomerati).

I risultati ottenuti mediante la predisposizione di ricerche mirate in questo settore, potranno rappresentare un contributo sostanziale nelle procedure di definizione di Valori Limite di esposizione per nanoparticelle e di linee guida a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori professionalmente esposti.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REACH. 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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] CLP. 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. delle Comunità Europee n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] INTERNATIONAL STANDARDIZATION ORGANISATION (ISO) NORMA ISO/TR 27628/2007. "Workplace atmospheres – Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols – Inhalation exposure characterization and assessment", 2007.
- [4] INTERNATIONAL STANDARDIZATION ORGANISATION (ISO) NORMA ISO/TR 12885/2008. "Health and Safety Practices in Occupational. Settings Relevant to Nanotechnologies", 2008.
- [5] EUROPEAN COMMISSION SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS (SCENIHR). "Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks

associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies”, 2006.

- [6] THE NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). “An information Exchange with NIOSH”. Approaches to Safe Nanotechnology”, July 2006.
- [7] CASTELLANO P., FERRANTE R., CANEPARI S., ASTOLFI M.L., Chemical and dimensional characterization of nanoparticles in the evaluation of professional exposure, Atti della “European NanOSH Conference – Nanotechnologies: A Critical Area in Occupational Safety and Health”, pag. 61, Helsinki, 3 – 5 dicembre 2007.
- [8] CASTELLANO P., CANEPARI S., FERRANTE R., CURINI R., Rischi emergenti negli ambienti di lavoro. L’esposizione professionale a nanoparticelle, Atti del Convegno Nazionale RisCh 2008 “Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l’amianto”, Modena, 9 ottobre 2008.
- [9] CASTELLANO P., FERRANTE R., CANEPARI S., An overview of the characterization of occupational exposure to nanoaerosol in workplaces. Journal of Physics: Conference Series ,170: 1-5, 2009.
- [10] CASTELLANO P., FERRANTE R., CANEPARI S., Nanoaerosol size-resolved characterization: the instrumental choice in the occupational exposure assessment, Atti della International Conference on Workplace Aerosols, Karlsruhe, 30 Giugno - 2 Luglio 2010.

RisCh2010

Modena 7 ottobre 2010

IL RUOLO DEL MEDICO COMPETENTE NELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Davide Ferrari, Fabrizio Ferraris, Canzio Romano

Gruppo di lavoro “Rischio Chimico” - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

Il D.Lgs.81/08 e s.m.i. dispone che la valutazione dei rischi sia effettuata dal datore di lavoro in collaborazione con il Medico Competente (MC) nei casi di cui all'art. 41, cioè nei casi in cui sia necessaria la sorveglianza sanitaria. Infatti l'obbligo per datore di lavoro e dirigente di nominare il MC ai sensi dell'art.18, comma 1. lettera a) scatta solo allorché deve essere effettuata la sorveglianza sanitaria nei casi previsti dal citato decreto legislativo.

Dovrebbe essere un fatto ormai consolidato che la partecipazione del MC al processo di valutazione dei rischi, oltre ad essere un obbligo di legge, sia da ritenersi indispensabile al fine di supportare il datore di lavoro nel difficile compito di individuare e successivamente prevenire, per quanto possibile, i rischi di tipo occupazionale per un concreto processo di miglioramento delle condizioni di lavoro. Basti citare le indicazioni del Codice Etico dell'ICOH, richiamato anche dall'art.39 del D.Lgs.81/08, che evidenziano come il ruolo del MC è indispensabile, tra l'altro, nell'individuazione dei rischi occupazionali, oltre che nella predisposizione dei programmi di prevenzione e nella loro attuazione per quanto di competenza, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza sanitaria, attività che oltre all'obiettivo di conoscere lo stato di salute dei singoli lavoratori in relazione all'ambiente di lavoro, apporta un notevole numero di informazioni indispensabili al fine di verificare l'efficacia dei provvedimenti preventivi. La numerosità delle noxae patogene ed il sovrapporsi delle stesse nelle diverse condizioni di lavoro determina situazioni di notevole complessità, anche nelle piccole e medie imprese, che possono essere affrontate concretamente, utilizzando al meglio le risorse disponibili, solo partendo dall'individuazione e quantificazione dei reali rischi per la salute e la sicurezza.

E' evidente quindi che le conoscenze igienistico-industriali, ergonomiche, tossicologiche, epidemiologiche e cliniche che il MC può apportare sono essenziali per produrre una valutazione dei rischi coerente con le specifiche condizioni di lavoro. Per far sì che ciò si realizzi pienamente riteniamo indispensabile che la partecipazione del MC alla valutazione dei rischi avvenga fin dall'inizio di tale processo.

In relazione a tale esigenza purtroppo la normativa vigente non ci viene in aiuto, ma rischia addirittura di creare delle situazioni di criticità. Come detto all'inizio la collaborazione del MC con il datore di lavoro è prevista come obbligo di legge allorché sono presenti rischi che determinino l'esigenza di attivare la sorveglianza sanitaria ai sensi dell'art.41 D.Lgs.81/08, quindi l'esigenza della nomina dello stesso si evidenzierà in una situazione già avanzata del processo valutativo, cioè quando sono già stati evidenziati specifici rischi per la salute (che determinano la necessità di una sorveglianza sanitaria). Tale contraddizione è ancora più evidente se si analizzano le indicazioni di cui all'art.28, comma 1. DLgs. 81/08 che richiedono al datore di lavoro di valutare tutti i rischi per la salute ivi compresi quelli riguardanti le lavoratrici in stato di gravidanza nonché quelli connessi alle differenze di genere, età e provenienza da altri paesi. E' indubbio che senza la partecipazione alla valutazione di un MC (o quanto meno di un Medico del Lavoro coinvolto come consulente), difficilmente tali elementi potranno essere presi in considerazione in modo adeguato. L'esempio dei rischi relativi alle lavoratrici madri è forse il più evidente; tale analisi infatti prescinde totalmente dal dover o meno attivare una sorveglianza sanitaria, determinando, se del caso, una serie di provvedimenti di tutela soprattutto di carattere informativo, formativo ed organizzativo. Ma chi può valutare adeguatamente i rischi per la salute della donna e del bambino associate ad una determinata lavorazione se non un MC?

E' evidente che non vi è nessun impedimento alla partecipazione auspicabile dei medici del lavoro in funzione di "consulente" anche alle prime fasi della valutazione onde poter mettere in campo le conoscenze necessarie a definire l'esigenza o meno di attivare la sorveglianza sanitaria, o quella di attivare provvedimenti di tutela per particolari categorie di lavoratori/lavoratrici, ma non essendo un obbligo è possibile, anzi probabile, che la parte iniziale della valutazione venga condotta in assenza della figura del MC. Tale situazione potrebbe determinare in alcuni casi una sottostima dei rischi per la salute presenti nei luoghi di lavoro con una riduzione dei livelli di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

L'esigenza della collaborazione di un MC alla valutazione dei rischi diventa ancora più inderogabile quando i rischi di cui parliamo dipendono dalla presenza negli ambienti di lavoro di agenti chimici pericolosi, così come definiti dall'art.222 del D.Lgs.81/08 e s.m.i. Di seguito proviamo a riassumere quali sono i punti del percorso di valutazione del rischio da agenti chimici che devono vedere, a nostro parere, una partecipazione fattiva del MC. Essi sono:

- individuazione della presenza di agenti chimici pericolosi che rientrino nella definizione della normativa vigente;
- individuazione dei pericoli, in particolare per la salute, ma anche per la sicurezza;
- valutazione della presenza di un rischio per la salute (non irrilevante), ma anche per la sicurezza (non basso);

e, in caso di rischio non assente o non irrilevante/basso:

- indicazione della necessità di sostituire l'agente chimico con altri meno (non) pericolosi per la salute dei lavoratori;
- predisposizione di un piano di monitoraggio dell'esposizione;
- collaborazione all'individuazione delle misure organizzative e di prevenzione collettiva alla fonte del rischio;
- individuazione dei DPI;
- individuazione delle misure di primo soccorso;
- sorveglianza sanitaria.

Provando ad analizzare nel dettaglio alcune delle fasi sopradette del processo di valutazione dei rischi da agenti chimici, nell'ottica di delineare in maniera esplicita il ruolo del MC, vediamo che fin dall'inizio del percorso si evidenziano delle situazioni che abbisognano della partecipazione di un MC, in collaborazione con altre professionalità.

Infatti già la fase dell'individuazione della presenza di agenti pericolosi per la salute e la sicurezza è un momento critico in cui le conoscenze di tossicologia, igiene industriale, e clinica delle malattie da lavoro, patrimonio del MC, sono da ritenersi indispensabili. E' evidente che, per lo scopo suddetto, basarsi esclusivamente sull'analisi delle informazioni presenti sulle schede di sicurezza rischia di essere limitativo e di non prendere in considerazione importanti fonti di rischio, sia per la salute che per la sicurezza. Oltre ai preparati e sostanze che sono regolamentati da specifiche normative che non prevedono schede di sicurezza a 16 punti (quali ad es. farmaci, cosmetici ecc), all'interno dei luoghi di lavoro sono presenti numerose esposizioni ad agenti chimici che pur non essendo classificabili come pericolosi sulla base della normativa attualmente in vigore in tema di etichettatura delle sostanze/preparati, possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa delle loro proprietà chimico-fisiche, chimiche e tossicologiche. Basti pensare che uno dei principali allergeni inalatori in ambiente di lavoro sia rappresentato dalla farina di cereali la quale non presenta etichettatura specifica, ma è dotata di importanti effetti sulla salute a carico dell'apparato respiratorio e di un limite di esposizione occupazionale definito dall'ACGIH, oltre che essere in grado di determinare importanti problemi di sicurezza in relazione alle sue proprietà esplosive. Numerosi altri esempi si potrebbero fare di situazioni espositive ove l'assenza di schede di sicurezza non deve far pensare all'assenza di un rischio da agenti chimici: per es. l'esposizione a polveri di fibre animali, vegetali ecc. nel settore tessile derivanti dall'azione meccanica sui filati; oppure, di frequente, in situazioni di esposizioni ad intermedi di processo, ovviamente non indicati fra le sostanze usate, e quindi abitualmente non corredati di schede di rischio.

E' quindi evidente che per tutti gli agenti chimici che possono determinare un'esposizione dei lavoratori è indispensabile l'individuazione delle proprietà pericolose come previsto dall'art.223, comma 1. lettera a). Come si evidenzia anche dalla norma, tale individuazione è un qualcosa di diverso dall'acquisizione delle informazioni presenti nelle schede di sicurezza; infatti tale acquisizione risulta

essere espressamente prevista dall'art.223, comma 1. lettera b) e quindi indicata come aggiuntiva rispetto all'individuazione dei pericoli di cui al comma 1. lettera a). Inoltre non dobbiamo dimenticare che nelle schede di sicurezza, pur essendo le stesse una preziosa fonte di informazioni anche di tipo tossicologico, difficilmente sono presenti informazioni chiare relativamente a quelli che sono per es. gli organi bersaglio di una determinata noxa patogena. A titolo esemplificativo riportiamo il fatto di come diverse sostanze che presentano frasi di rischio R 20, quindi nocive per inalazione, intendendo con tale definizione la possibilità di effetti (locali o sistemici) per via inalatoria, spesso non sono accompagnate da informazioni rispetto agli effettivi organi bersaglio della noxa in questione. Tale situazione determina un debito informativo rilevante in grado di influire negativamente su quelle che sono poi le scelte dei provvedimenti preventivi. E' quindi indispensabile caratterizzare in modo più dettagliato i pericoli, nel caso specifico per la salute, sia di tipo acuto che di tipo cronico, definendo pericolo come previsto dall'art.2, comma 1. lettera r) "le proprietà o qualità intrinseche di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni".

Ovviamente non solo gli effetti potenziali sulla salute e sulla sicurezza sono da ritenersi rilevanti ai fini della valutazione del rischio, basti pensare alle indispensabili informazioni relative alla cinetica di assorbimento che devono essere messe a disposizione onde poter interpretare in modo corretto i possibili effetti derivanti dalle diverse modalità di esposizione. Le schede di sicurezza, in effetti, riportano (e con i limiti in parte descritti) informazioni in merito ai "pericoli" potenziali degli agenti chimici, non ai "rischi" derivanti dalle specifiche modalità qualitative e quantitative di esposizione ai pericoli indicati.

È ancora da ricordare che il nuovo regolamento REACH prevede per gli "utilizzatori a valle" (tra cui sono ovviamente da annoverarsi i datori di lavoro che impiegano sostanze chimiche nello svolgimento delle attività della propria impresa) obblighi ed attenzioni nuove, tra cui:

- il controllo della conformità a uno scenario di esposizione quando la scheda dei dati di sicurezza ricevuta comprende questo elemento e l'adozione di ulteriori azioni in caso di mancata conformità;
- la trasmissione ai fornitori di qualsiasi nuova informazione sui pericoli delle sostanze, compresa la classificazione e l'etichettatura;
- la trasmissione ai fornitori di informazioni che potrebbero mettere in discussione l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi fornite nella scheda dei dati di sicurezza per gli usi identificati.

In questo nuovo scenario, la maggiore responsabilizzazione dei datori di lavoro nei confronti dell'utilizzo sicuro dei prodotti chimici non può prescindere dal fondamentale contributo rappresentato dalla collaborazione del MC, sulla base delle informazioni scientifiche di carattere medico (che devono fare parte del suo bagaglio culturale) e delle informazioni epidemiologiche derivanti dall'esito della sorveglianza sanitaria, che solo il MC è in grado di fornire.

Nelle attuali situazioni espositive presenti nei luoghi di lavoro è sicuramente facile trovarsi a dover valutare esposizioni a più sostanze. In tali casi, come anche previsto dall'art.223, comma 3 è indispensabile valutare gli effetti della combinazione della presenza di più agenti chimici pericolosi. Questo passaggio della valutazione è estremamente complesso. E' risaputo che anche la letteratura scientifica sull'argomento non è particolarmente ricca, soprattutto nel settore industriale. E' comunque uno sforzo che viene richiesto e che, per quanto riguarda i rischi per la salute, per essere sostenuto adeguatamente necessita della figura di un MC.

Se vediamo il problema dal punto di vista dei rischi per la salute, è evidente che per soddisfare questa richiesta della norma, che è anche un'esigenza concreta per valutare in modo compiuto gli effettivi rischi per chi lavora, non si può che partire dalle conoscenze scientifiche relative sia alle possibili interferenze metaboliche che alle indicazioni sugli organi bersaglio comuni a sostanze diverse. Tali conoscenze sono indispensabili al fine di sommare o meno le esposizioni determinate da sostanze diverse.

La partecipazione del MC alla valutazione dei rischi non si deve fermare ai rischi per la salute, ma deve anche comprendere alcune categorie di rischi per la sicurezza, evidenziando in particolare quelli che sono gli effetti acuti sulla salute degli agenti chimici individuati. In modo specifico il suo contributo dovrà essere rivolto particolarmente a quelli derivanti dalle caratteristiche tossicologiche delle sostanze in questione. Ricordiamo che diversi infortuni mortali sono stati determinati da esposizioni acute di miscele di agenti chimici per i quali non era stata effettuata, tra l'altro, una corretta valutazione sugli effetti.

Quindi una corretta individuazione dei rischi determinati dai singoli agenti chimici o loro miscele deve prevedere una chiara individuazione delle situazioni che possono determinare esposizioni accidentali ad alta concentrazione, non dimenticando che tali eventi avvengono quasi sempre in fasi particolarmente critiche, quali ad esempio la manutenzione di macchine od impianti e/o incidenti con fuoriuscita massiva di sostanze e/o preparati. In tali casi di notevole aiuto è la conoscenza dei suddetti effetti per una corretta predisposizione di provvedimenti preventivi, al fine di evitare infortuni (eventi purtroppo non infrequenti anche nel nostro Paese).

Continuando nell'analisi del contributo che il MC deve apportare, non possiamo non accennare alle problematiche relative all'individuazione della soglia relativa alla presenza di un rischio non irrilevante per la salute. Molte energie nell'ambito della prevenzione del rischio da agenti chimici nei luoghi di lavoro sono state spese per delineare degli strumenti di facile utilizzo da impiegare per l'analisi di situazioni spesso complesse. Tali metodi, seppur estremamente utili, forse in alcune situazioni indispensabili, hanno però determinato fra l'altro l'effetto di rendere ancora più periferica l'azione del MC non solo relativamente a tale argomento, ma su tutta la valutazione del rischio da agenti chimici.

Anche nel caso in cui, in epoca 626/94, venivano definite situazioni espositive determinanti un rischio superiore a "moderato", il MC non era chiamato a giocare un ruolo decisivo all'interno del processo di valutazione. In parte, come già detto, per

l'impostazione normativa già citata che obbliga il datore di lavoro a chiamare in causa il MC solo dopo che la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio superiore a "moderato" (oggi "irrilevante per la salute"), in parte perché tali sistemi ad algoritmo hanno determinato un'erronea convinzione. Infatti soprattutto nella piccola e media impresa la parte più rilevante del processo di valutazione si esaurisce nell'evidenza di superamento o meno delle citate soglie, mentre al MC rimane nel migliore dei casi la definizione di un protocollo sanitario e l'effettuazione della sorveglianza sanitaria sulla base di rischi definiti da altri.

Tralasciando l'analisi delle problematiche relative all'individuazione della soglia di "irrilevante per la salute", è certo che tale valutazione deve essere la sintesi di almeno una serie di informazioni relative alle proprietà tossicologiche intrinseche delle sostanze, alle modalità di assorbimento, alle modalità di esposizione, ai livelli di esposizione e di eventuali dati derivanti da una pregressa attività di sorveglianza sanitaria. E' evidente quanto sia importante che il MC venga coinvolto fin da subito in tale processo e come le sue valutazioni debbano risultare determinanti ai fini della classificazione del rischio rispetto alla soglia dell'"irrilevante per la salute".

Fra i provvedimenti preventivi che discendono dal processo di valutazione dei rischi la sorveglianza sanitaria, ove sia necessaria, è ovviamente quello che coinvolge in modo più diretto il MC. L'art.25, comma 1. lettera b) del D.Lgs.81/08 e s.m.i. definisce in modo chiaro ed esplicito quali sono i principi cardine su cui la stessa si deve basare. La definizione di protocolli di sorveglianza in funzione dei rischi specifici e il dover tener conto degli indirizzi scientifici più avanzati sono un forte richiamo ad un'attività incentrata sull'approfondita conoscenza della specificità espositiva aziendale e sul continuo aggiornamento scientifico da parte del MC, quindi delineano un'attività che deve essere appropriata relativamente al contesto tecnico-scientifico generale e allo specifico aziendale.

Per valutare l'appropriatezza dei protocolli di sorveglianza sanitaria si devono richiamare alcuni riferimenti essenziali quali le Linee Guida Tecniche ed Etiche per la Sorveglianza Sanitaria dei Lavoratori prodotte dall'ILO nel 1997 che rappresentano un documento di fondamentale importanza per il MC. I contenuti tecnici riportati nel documento e i principi etici cui esso si ispira sono ampiamente riportati nelle Direttive Comunitarie sulla prevenzione e sicurezza sul lavoro e nelle leggi italiane di recepimento delle stesse.

Alcuni fondamentali passaggi sono:

“La sorveglianza sanitaria è strumento da usarsi insieme con altre misure preventive, come i controlli ambientali. Scopo centrale è la prevenzione primaria di malattie e danni occupazionali o correlabili con il lavoro”.

“ La sorveglianza sanitaria dei lavoratori deve essere appropriata in funzione dei rischi occupazionali dell'impresa”.

“ I programmi di sorveglianza sanitaria devono avere finalità preventive, in particolare per descrivere lo stato di salute della popolazione lavorativa...”

identificare fattori di rischio... promuovere indagini orientate all'azione e strategie epidemiologiche di intervento per eliminare le cause di rischio e per mitigare le loro conseguenze...verificare l'efficacia delle misure di controllo”.

“La sorveglianza sanitaria dei lavoratori deve mirare alla salute e sicurezza nel lavoro tenendo conto degli specifici rischi occupazionali, delle condizioni di salute dei lavoratori, del livello di conoscenza delle finalità di tale sorveglianza da parte di lavoratori ed imprenditori, di leggi e regolamenti.”

Gli accertamenti sanitari eseguiti dal MC devono avere le seguenti finalità principali:

- valutare l'efficacia delle misure preventive nel luogo di lavoro;
- scoprire in tempo utile per un efficace intervento anomalie cliniche o precliniche (diagnosi precoce);
- prevenire peggioramenti della salute del lavoratore (prevenzione secondaria);
- rafforzare misure e comportamenti lavorativi tutelanti per sicurezza e salute;
- valutare l'idoneità specifica al lavoro, con particolare riguardo all'adattamento del posto di lavoro al lavoratore.

Nel caso specifico del rischio da agenti chimici troviamo nell'art.10 della Direttiva 98/24/CE alcune indicazioni molto utili. Tale norma comunitaria definisce in modo chiaro quando deve essere messa in atto la sorveglianza sanitaria in questione e cioè quando:

- è possibile stabilire un nesso tra esposizione del lavoratore ad un agente chimico pericoloso ed una malattia identificabile o effetti pregiudizievoli per la salute;
- esiste la probabilità che la malattia o gli effetti possano verificarsi nelle particolari condizioni di lavoro del lavoratore;
- esistono tecniche valide per l'individuazione dei sintomi o degli effetti;
- la tecnica è a basso rischio per i lavoratori.

Il richiamo quindi alla necessità di individuare con chiarezza gli effetti sulla salute, anche tramite l'individuazione degli organi bersaglio, e di definire la probabilità di accadimento degli stessi in relazione alle specifiche esposizioni, è indiscutibile. Una corretta attività di sorveglianza sanitaria non può quindi prescindere dall'acquisizione dei suddetti elementi che non possono che discendere da una concreta partecipazione del MC alla valutazione dei rischi.

Di fondamentale importanza ai fini dell'efficacia della sorveglianza sanitaria è quindi la definizione di protocolli sanitari adeguati.

Dall'attività di vigilanza e controllo dei servizi di prevenzione emergono alcune considerazioni che di seguito riportiamo relativamente ai programmi di sorveglianza sanitaria degli esposti a rischi chimici applicati nelle aziende.

In generale si può affermare che i protocolli spesso sono orientati ad una sorta di valutazione dello stato generale di salute con un frequente utilizzo di esami laboratoristici e strumentali scarsamente supportati da dati di rischio reali.

Entrando più nel dettaglio delle problematiche relative agli accertamenti integrativi della visita medica riportiamo alcune delle criticità di più frequente riscontro.

In numerose aziende vengono programmate radiografie del torace per situazioni o con frequenze non giustificate. In alcuni casi si è osservata la mancata indicazione, e verosimilmente il mancato utilizzo, di tecniche radiologiche e metodologie di lettura appropriate (raggi duri, metodo di esecuzione e di lettura ILO BIT...) per gli assicurati INAIL contro i rischi da esposizione a silice e/o asbesto. Spesso si riscontra un eccesso nelle radiografie, non giustificato dalla *valutazione rischio* (dell'esame in rapporto all'esposizione a radiazioni ionizzanti) / *beneficio* (prognostico dell'esame stesso).

L'esame spirometrico è presente in quasi tutti i protocolli, con periodicità per lo più annuale, anche in situazioni in cui l'esposizione a irritanti respiratori, polveri o altri agenti in grado di determinare patologie broncopolmonari è assente o irrilevante.

Si riscontra molto frequentemente la presenza nei protocolli di esami chimico-clinici non correlati agli agenti chimici presenti nel ciclo produttivo.

Al riguardo si richiamano le indicazioni che il codice etico ICOH, a cui fa esplicito riferimento lo stesso D.Lgs.81/08, fornisce in ordine ai criteri di definizione dei protocolli sanitari:

- nel programma di sorveglianza sanitaria vanno inseriti solo esami che siano in grado di evidenziare danni alla salute misurabili e che possiedano adeguate caratteristiche in termini di sensibilità, specificità e valore predittivo;
- occorre privilegiare gli esami non invasivi; esami invasivi possono essere eseguiti solo dopo attenta valutazione della relazione rischi/benefici;
- è opportuno rivedere periodicamente i programmi di sorveglianza e modificarli in funzione di cambiamenti nelle condizioni di lavoro.

Fra gli accertamenti che il MC mette in campo nell'effettuazione della sorveglianza sanitaria gli indicatori biologici di esposizione sono di grande importanza per i contenuti informativi che ne derivano anche ai fini della valutazione del rischio. La norma definisce l'obbligo di effettuare tali determinazioni per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico (art.229, comma 3. del D.Lgs.81/08). L'unico agente chimico per il quale il D.Lgs.81/08 riporta un Valore Limite è il Piombo. Si ritiene, in accordo anche con quanto indicato nelle Linee Guida del Coordinamento tecnico per La Sicurezza Nei Luoghi di Lavoro per l'applicazione del Titolo VII-bis del D.Lgs.626/94, che il Monitoraggio Biologico debba estendersi a tutti gli agenti per cui enti internazionali abbiano individuato dei valori di riferimento (es.BEI dell'ACGIH), peraltro correntemente utilizzati nell'attuale pratica di Medicina del Lavoro e ritenuti indispensabili per una corretta valutazione dell'esposizione dei lavoratori, in associazione con le misurazioni

ambientali, per le valutazioni del rischio individuale o di gruppo in quanto tengono conto:

- dell'esposizione complessiva e delle diverse vie di assorbimento;
- delle diverse variabili in grado di determinare un diverso assorbimento in presenza di uguali livelli di esposizione ambientale;
- delle caratteristiche individuali dei soggetti esposti.

Si ritiene quindi che in tutti i casi in cui sia disponibile un Valore Limite Biologico il monitoraggio biologico debba entrare assolutamente nel processo di valutazione del rischio da agenti chimici. Tale pratica non costituisce, di per sé, una procedura "sanitaria" in senso stretto e non da origine a dati "sensibili" (non riguardando in modo diretto lo stato di salute). Tuttavia, né appare comunque raccomandabile la gestione da parte del MC.

Tutto quanto detto fino ad ora deve, a nostro avviso, trovare una qualche forma di evidenza all'interno del documento di Valutazione dei Rischi di cui all'art.17 del D.Lgs.81/08. Riteniamo che la semplice apposizione di una firma sul documento stesso, a volte addirittura per presa visione, non possa soddisfare quelle che sono, al di là della norma, le concrete esigenze di trasparenza e di assunzioni di responsabilità da parte del MC nei confronti del datore di lavoro e dei lavoratori. Sicuramente la chiarezza della norma nell'individuare la responsabilità anche in capo al MC relativamente alla partecipazione alla valutazione dei rischi è di aiuto ad una maggiore integrazione dello stesso nei processi di gestione della prevenzione all'interno delle aziende. Tale partecipazione però si deve concretizzare con atti, anche di tipo formale, che vanno oltre alla sola stesura del protocollo di sorveglianza sanitaria. E' auspicabile che all'interno della valutazione dei rischi da agenti chimici, ma non solo, sia evidenziata in modo chiaro, almeno all'interno delle premesse metodologiche, il ruolo svolto dalle varie figure che vi hanno partecipato.

Ovviamente almeno l'individuazione dei pericoli per la salute, una volta individuati gli agenti chimici presenti, dovrebbe essere in modo esplicito effettuata dal MC, così come, una volta individuati i livelli di esposizione, la previsione di quali danni per la salute potrebbero verificarsi e con quale probabilità (vale a dire la definizione o la stima del rischio). Per tutti gli altri aspetti resta comunque indispensabile almeno una forma di collaborazione con le altre figure, che può andare da un'acquisizione di informazioni, per es. sugli agenti chimici utilizzati, ad una condivisione di scelte, come, per esempio per i DPI.

CONCLUSIONI

Il ruolo del MC nella valutazione del rischio da agenti chimici, anche alla luce dell'attuale normativa, non può che essere quello di un professionista che partecipa in modo attivo e determinante. E' evidente che tale partecipazione è auspicabile avvenga fin dall'inizio del percorso di valutazione onde evitare situazioni di sottostima (o, sia pur più raramente, di sovrastima) dei rischi. Il contributo del MC

in tema di igiene e tossicologia industriale e di conoscenza delle malattie da lavoro e lavoro-correlate deve essere fattivo e concretamente evidenziato anche da un punto di vista documentale e deve andare oltre alla semplice apposizione di una firma “per presa visione” e/o alla stesura del protocollo di sorveglianza sanitaria. L'individuazione dei pericoli per la salute, la stima dei rischi reali, la condivisione delle scelte relative ai provvedimenti preventivi di tipo collettivo ed individuale non possono che essere i momenti fondamentali della partecipazione del MC al processo di valutazione dei rischi derivanti dalla presenza di agenti chimici negli ambienti di lavoro. Per rendere concreta e fattibile tale condivisione è quantomeno necessario che RSPP, RLS e datori di lavoro prendano pienamente coscienza della complessità di tale processo ed aprano, fin dall'inizio della valutazione, una stretta collaborazione con i Medici del Lavoro, che a loro volta devono garantire risposte concrete, coerenti con la normativa vigente, in grado di portare un reale contributo di conoscenze e di proposte di miglioramento delle condizioni di lavoro, garantendo nel contempo un costante aggiornamento sui temi specifici. Un importante ruolo in tale ambito può essere svolto anche dalle istituzioni preposte, Regioni, INAIL, Università e dalle Società scientifiche, attraverso la costruzione di indicazioni utili affinché tale processo si realizzi.

In particolare, è necessario che il Medico Competente sia “competente” non solo per nomina, ma anche nella sostanza. È pertanto più che mai auspicabile che i percorsi formativi di tale attore centrale della prevenzione in ambito lavorativo siano adeguati e chiaramente definiti per tutte le figure professionali abilitate dalla legislazione vigente all'esercizio dell'attività di Medico Competente.

BIBLIOGRAFIA

- 1) AA.VV., Il codice internazionale di etica per gli operatori di medicina del lavoro, International Commission on Occupational Health (ICOH), 2002. Traduzione italiana a cura di FOÀ V., IAVICOLI S., MANNO M., 2006.
- 2) CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME. “Definizione, ruolo e funzioni del medico competente”, in Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, Linee guida per l'applicazione del D.Lgs. n. 626/1994, seconda edizione, 1998.
- 3) 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.

- 4) 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 30/04/2008.
- 5) 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.
- 6) DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio Europeo 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), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L.131/11 DEL 5/5/98.
- 7) INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION (ILO). "Technical and ethical guidelines for workers' health surveillance", Geneva 1997. Accessibile su:<http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/health/whsguide.htm>.
- 8) 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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 9) AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Valori limite di soglia e indici biologici di esposizione, 2010. Traduzione in lingua italiana pubblicata su Italian Journal of Occupational and Environmental Hygiene, supplemento al volume 1, issue 1, aprile 2010.

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

PROPOSTA DI UNA METODOLOGIA DI ANALISI DEGLI INFORTUNI DA AGENTI CHIMICI E PRIME APPLICAZIONI IN EMILIA-ROMAGNA

Laura Argenti

Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) –
Direzione Regionale Emilia Romagna –Consulenza Tecnica Accertamento
Rischi e Prevenzione (ConTARP)

RIASSUNTO

Nel presente lavoro viene proposta una metodologia per effettuare l'analisi degli infortuni, denunciati all'Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), causati da agenti chimici negli anni 2003-2007, ed avvenuti nella regione Emilia Romagna. Tale analisi è stata condotta selezionando alcune variabili della codifica degli infortuni secondo il sistema europeo ESAW/3 per la classificazione degli infortuni sul lavoro. Il metodo descritto ha validità generale, e potrebbe essere utilizzato per un'analisi complessiva del fenomeno anche a livello nazionale.

PREMESSA

L'INAIL Emilia Romagna già in alcune occasioni ha presentato alcuni lavori, rivolti ad ambiti specifici, sugli infortuni causati da agenti chimici [1,2] nella provincia di Bologna. In questa pubblicazione la metodologia seguita verrà estesa per analizzare gli infortuni sul lavoro causati da agenti chimici ed avvenuti in tutta la regione Emilia Romagna.

Preliminarmente, occorre fare alcune premesse di carattere generale, per una migliore comprensione dei termini utilizzati.

Si intende per infortunio sul lavoro un evento dannoso sul lavoratore causato da un fattore esterno, improvviso e imprevisto, che in modo rapido e intenso provoca un effetto lesivo [3]. Ogni «aggressione» che dall'esterno danneggia l'integrità psico-fisica del lavoratore può essere ritenuta causa violenta dell'infortunio assicurato. Nel caso di infortuni causati da agenti chimici, per esempio, un infortunio potrebbe derivare dall'inalazione di un agente chimico tossico (e allora parliamo di intossicazione), oppure la lesione causata dal contatto cutaneo con un agente chimico corrosivo.

Secondo il D.Lgs.81/08, sono agenti chimici [4] gli elementi o i composti chimici, da soli o in miscela, naturali o artificiali, utilizzati o smaltiti mediante qualsiasi attività produttiva; inoltre sono considerati agenti chimici pericolosi quelli classificati o classificabili (come sostanze pericolose o preparati pericolosi) ai sensi del D.Lgs. 52/97 o 65/03, e inoltre quelli che comunque possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori (per le loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche, per il 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).

Dal 2002 la codifica e la registrazione adottate dall'INAIL per la descrizione delle modalità di accadimento degli eventi infortunistici sono basate sul sistema europeo ESAW/3 (European Statistics on Accidents at Work), che si inserisce nel quadro del sistema europeo di normalizzazione delle statistiche infortunistiche [5]. Esso è fondato su un complesso di otto variabili principali, che analizzano il singolo infortunio nei suoi singoli elementi [6,7,8]. Tra di esse, le variabili ritenute maggiormente significative per l'analisi qui presentata sono le seguenti coppie:

- l'**attività fisica specifica**, insieme al suo **agente materiale**, che esprime il gesto, l'azione esercitati dalla vittima immediatamente prima dell'infortunio;
- la **deviazione**, insieme al suo **agente materiale**, che esprime l'evento, deviante rispetto alla norma, che ha portato all'infortunio, la deviazione dalla normalità, ciò che non ha funzionato come avrebbe dovuto. Rappresenta la variabile più importante, soprattutto per individuare le possibili aree di intervento ai fini preventivi.
- il **contatto**, insieme al suo **agente materiale**, che esprime il contatto lesivo con la vittima di un infortunio.

Ad esempio, se diciamo: *“mentre il sig.Rossi controllava il macchinario, la tubazione è scoppiata, facendo fuoriuscire ammoniaca, che ha raggiunto il sig. Rossi in viso, procurandogli una lesione”*, l'attività fisica specifica è rappresentata dal controllo, ed il suo agente materiale è il macchinario. Lo scoppio rappresenta la deviazione, e la tubazione è l'agente materiale ad essa correlato; infine, il contatto è rappresentato dal contatto cutaneo, mentre l'agente materiale è l'ammoniaca.

METODOLOGIA

Per la presente analisi, sono stati considerati gli infortuni denunciati all'INAIL e definiti (qualunque sia la definizione) avvenuti negli anni 2003-2007 nelle varie province dell'Emilia Romagna, derivanti dai Dati dei Nuovi Flussi Informativi INAIL-ISPEL-Regioni [9].

In particolare, tra tutti gli infortuni definiti, sono stati selezionati quegli infortuni in cui era presente un **agente chimico** come agente materiale associato alle seguenti

variabili: *attività fisica specifica, deviazione e/o contatto*. Giova qui ricordare che, al fine di analizzare gli infortuni da agenti chimici, le variabili più importanti sono quelle della *deviazione* e del *contatto*, e che l'attività fisica specifica è stata considerata, ma solo per quei casi in cui l'infortunio seguente sia stato causato direttamente o indirettamente dall'agente chimico ad essa associato: un esempio potrebbe essere un'ustione (contatto) causato dall'incendio (deviazione) di sostanze infiammabili manipolate (attività specifica) dalla vittima.

Tra le codifiche degli agenti chimici a disposizione con il sistema ESAW/3, sono stati selezionati i seguenti *agenti materiali*:

- sostanze chimiche in genere (la cui natura non è stata specificata);
- sostanze chimiche "*pericolose*" (nocive, tossiche, infiammabili, corrosive, esplosive, ecc.);
- le seguenti sostanze per l'agricoltura: concimi, fertilizzanti, prodotti di trattamento (pesticidi);
- rifiuti di sostanze chimiche.

Inoltre, *a seconda della dinamica dell'infortunio*, sono stati indagati anche i seguenti agenti materiali:

- *particelle, polveri*: in questo gruppo sono comprese sia le polveri (a granulometria fine), potenzialmente inalabili, sia particelle più grossolane, che invece possono essere proiettate, urtate, ecc. piuttosto che inalate. Pertanto, questo tipo di agenti materiali sono stati inclusi nell'analisi solo nei casi in cui, dall'analisi della dinamica dell'infortunio e del tipo di conseguenze, vi fosse l'evidenza di un infortunio causato dall'inalazione di una "*polvere*", mentre sono stati esclusi nei casi in cui gli infortuni erano di tipo "*meccanico*" (es. causato da un oggetto proiettato);
- *sostanze senza pericolo specifico* (acqua, sostanze inerti ...). L'analisi degli infortuni che coinvolgono questa tipologia di agenti materiali ha portato a ritenere che la massima parte di questi sono stati causati da acqua a pressione o temperatura elevata. In questa sede è stata effettuata la scelta di escludere gli infortuni che coinvolgono l'acqua, e di considerare solo quelli in cui vi è un'evidenza di un infortunio causato da un pericolo di tipo "chimico";
- *gas, vapori senza effetti specifici* – biologicamente inerti, asfissianti. Anche in questo caso la massima parte di questi infortuni sono risultati causati dal vapore acqueo ad alta pressione o temperatura. Valgono le stesse considerazioni fatte nel paragrafo precedente.

Il campione di infortuni risultante è stato di 4443 infortuni, mentre il numero dei casi scartati è stato di 4889 casi. La maggior parte dei dati scartati sono relativi a casi in cui nell'attività fisica era stato rilevato un agente chimico, ma poi l'infortunio stesso non è risultato causato dall'agente chimico stesso, come già detto.

DISCUSSIONE DEI DATI

Nella *Figura 1* il campione di infortuni selezionato è stato suddiviso per anni (2003-2007) e per province dell'Emilia Romagna. A parte il dato molto basso del 2003 (presumibilmente incompleto a causa della novità della codifica), il numero annuale degli infortuni considerati oscilla tra 773 e 1307, con una diversa distribuzione nelle varie province: mentre nei primi tre anni (2003-2005) il maggior numero è stato registrato nella provincia di Bologna, nel 2006 e 2007 è stata Modena a registrare il numero più elevato.

Ad una prima analisi, questi numeri, se confrontati con il totale degli infortuni totali denunciati e definiti in Emilia Romagna negli stessi anni [8,9], sembrano piuttosto piccoli; tuttavia, un migliaio di infortuni all'anno in Emilia Romagna non sono poi così pochi, e sono paragonabili ad esempio al totale di quelli riscontrati annualmente nella regione nell'industria del legno, o nell'industria della gomma e della plastica.

Valutiamo ora la gravità di questi infortuni: le percentuali di danno derivanti dai postumi permanenti avevano nel campione di infortuni selezionati la distribuzione della *Tabella 1*.

Tabella 1: Gravità degli infortuni sul lavoro da agenti chimici in Regione Emilia-Romagna

n° infortuni	% di gradi di postumi permanenti	% infortuni
4238	0	95,39
116	1-5	2,61
59	6-15	1,33
23	16-32	0,52
2	33-45	0,05
3	46-66	0,07
2	> 66	0,05

Quindi, la massima parte degli infortuni selezionati non ha dato origine a postumi permanenti. Tuttavia, nel campione considerato vi erano sette infortuni mortali, uno per ogni provincia di Ravenna, Ferrara, Reggio Emilia, Bologna e Forlì e due nella provincia di Parma.

Nella *Figura 2* sono riportati gli infortuni selezionati in relazione alle macroattività economiche: l'industria è al primo posto, con il 47 % dei casi (intendendo le attività produttive comprese quelle artigianali), seguita dai servizi con il 22 % dei casi, poi

dall'agricoltura ed allevamento e dal commercio; purtroppo i casi il cui comparto non è risultato determinabile sono una percentuale non trascurabile (19 % dei casi), suggerendo la necessità di migliorare la codifica relativamente a questo dato.

Nella **Figura 3** viene evidenziata, per il campione degli infortuni dell'industria, la distribuzione nei vari settori industriali suddivisi per provincia. Come si può vedere, ai primi posti vi sono: l'edilizia (21 % dei casi), l'industria dei metalli (18 %), la meccanica (11 %). Per quanto riguarda la distribuzione dei sette infortuni mortali, uno è stato registrato nell'agricoltura, mentre gli altri sei sono nell'industria, ed in particolare: due nell'industria dei metalli, uno ciascuno nell'industria alimentare, costruzioni, legno, ed uno nei trasporti (infortunio stradale).

Nella **Figura 4** è mostrata la distribuzione degli infortuni nei vari settori dei servizi: come si vede, la maggior parte degli infortuni riscontrati si sono verificati nelle pulizie (26 %), seguiti da alberghi e ristoranti (24 %), amministrazione pubblica (17 %), sanità e assistenza (14 %).

Nella **Figura 5** sono mostrate le 21 attività lavorative più colpite dagli infortuni nel campione considerato (rappresentative di 2338 casi sul totale di 4443). Le prime risultano quelle di:

- operatore non specificato (16 % del totale)
- pulitore (6 % del totale)
- muratore (5 % del totale)
- meccanico (4 % del totale).

Invece, le qualifiche delle vittime degli infortuni mortali del campione sono:

- 2 aggiustatori
- un falegname
- un lavoratore avventizio
- un impiegato laboratorio / tecnico/ poste/ telegrafi
- un armatore ferroviario
- un autista (incidente stradale).

L'analisi delle figure 3-5 mostra che, come numeri assoluti, i comparti (es. industria chimica e della gomma) che vengono considerati tradizionalmente più vicini alla chimica vengono colpiti da questa tipologia di infortuni in misura inferiore rispetto ad altri comparti ed attività, sia industriali che dei servizi, che sono invece maggiormente colpiti. Per questi settori (es. costruzioni, pulizie, ecc.) vi è presumibilmente una maggiore necessità di formazione, informazione, e procedure organizzative per la prevenzione degli infortuni causati da agenti chimici.

Nella **Figura 6** sono mostrate le parti del corpo maggiormente interessate dagli infortuni chimici: come si vede, le sedi più colpite sono gli occhi, seguite dalle mani,

dalla testa, dalle braccia e dai piedi. Invece, le parti del corpo lesionate negli infortuni mortali sono: in quattro casi le pareti toraciche, per gli altri casi l'addome, il cingolo pelvico, il viso. Quindi, viste le sedi delle lesioni, è presumibile che la maggior parte di questi infortuni sia prevenibile con l'uso di adeguati DPI soprattutto per gli occhi (parte del corpo più interessata), la testa e le mani.

Nella **Figura 7** sono mostrate le deviazioni che hanno causato gli infortuni. L'analisi di questa variabile evidenzia due tipologie di situazioni:

- la maggior parte delle deviazioni riscontrate sono dovute ad una causa oggettiva, al materiale, alla macchina, alla sostanza chimica, ecc., ed in particolare:
 - o fuoriuscita (69 % del totale):
 - di liquido
 - vapore
 - solido, polverosità
 - non specificata
 - o rottura, esplosione, incendio, elettricità (8 % del totale)
- un numero significativo di infortuni è stata causata da fattori soggettivi (21 % del totale), ed in particolare da:
 - perdita di controllo
 - movimenti scoordinati
 - movimenti con sforzo
 - inciampamento
 - minaccia, sorpresa, violenza.

Questa analisi evidenzia, oltre alla necessità di migliorare e di mantenere le attrezzature, i materiali, le sostanze utilizzate, anche quella di intervenire sul fattore umano, responsabile, come si è visto, di una non trascurabile parte degli infortuni.

Nella **Figura 8** sono mostrate le tipologie di contatto che hanno causato le lesioni infortunistiche, che possono essere raggruppate come segue:

90 % degli infortuni:

- Contatto cutaneo o oculare, inalazione, ingestione
- Immersione, annegamento, seppellimento
- Temperature: ustioni da caldo o da freddo
- Elettricità

7 %: Contatto di tipo meccanico: urto, oggetto tagliente, duro, schiacciamento

2 %: Soggettivo: sforzo

1 %: Altro contatto.

Significativo è che 27 infortuni, per quanto pochi, siano stati causati dall'ingestione, modalità di contatto che dovrebbe essere assolutamente evitata.

CONCLUSIONI

L'analisi condotta ha permesso di mettere in evidenza alcune situazioni degne di approfondimento: il numero di infortuni causati da agenti chimici nella regione Emilia Romagna, sebbene in assoluto non sia tra i più elevati, è paragonabile a quello riscontrati in settori comunque oggetto di attenzione, quali ad es. quello del legno. Fortunatamente, la maggior parte di questi infortuni non erano gravi: ciononostante, non bisogna trascurare che nel campione vi erano anche alcuni infortuni mortali. Sorprendentemente, i comparti che vengono considerati tradizionalmente più vicini alla chimica (industria chimica, gomma, ecc.) hanno evidenziato un numero di infortuni da agenti chimici inferiore ad altri comparti sia industriali (es. costruzioni, meccanica, metalli), che dei servizi (es. pulizie), il che fa ritenere che per questi settori vi sia presumibilmente una maggiore necessità di formazione e informazione sul rischio chimico; inoltre è presumibile che la maggior parte di questi infortuni sia efficacemente prevenibile con l'uso di adeguati DPI, soprattutto per gli occhi (parte del corpo più interessata).

Concludendo, l'analisi infortunistica tramite la codifica ESAW/3 è potenzialmente uno strumento molto potente, i cui punti di forza sono:

- la possibilità di identificazione di lavoratori, lavorazioni, comparti maggiormente a rischio;
- la possibilità di identificare le tipologie di infortuni prevalenti trasversalmente per "*agente di rischio*", il che può permettere, selezionando opportunamente le variabili di partenza, di estendere l'analisi ad altre tipologie di fattori di rischio;
- dall'analisi degli infortuni e delle modalità di accadimento, è possibile individuare modalità o fattori critici degli stessi, il che può indirizzare più efficacemente l'attività di prevenzione.

Tuttavia, non bisogna nascondere alcune possibili criticità, riguardanti soprattutto la necessità di migliorare gli strumenti per l'estrazione dei dati, la registrazione dei dati inerenti l'infortunio in modo sempre più rigoroso, e la necessità in fase di raccolta dei dati sugli infortuni di segnalare la presenza di sostanze pericolose in modo più completo.

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia l'Ing. Marcello Crovara, della Direzione Regionale Emilia Romagna, per aver estratto i dati che sono stati utilizzati per il presente lavoro.

Figura 2: infortuni da agenti chimici per macroattività economiche

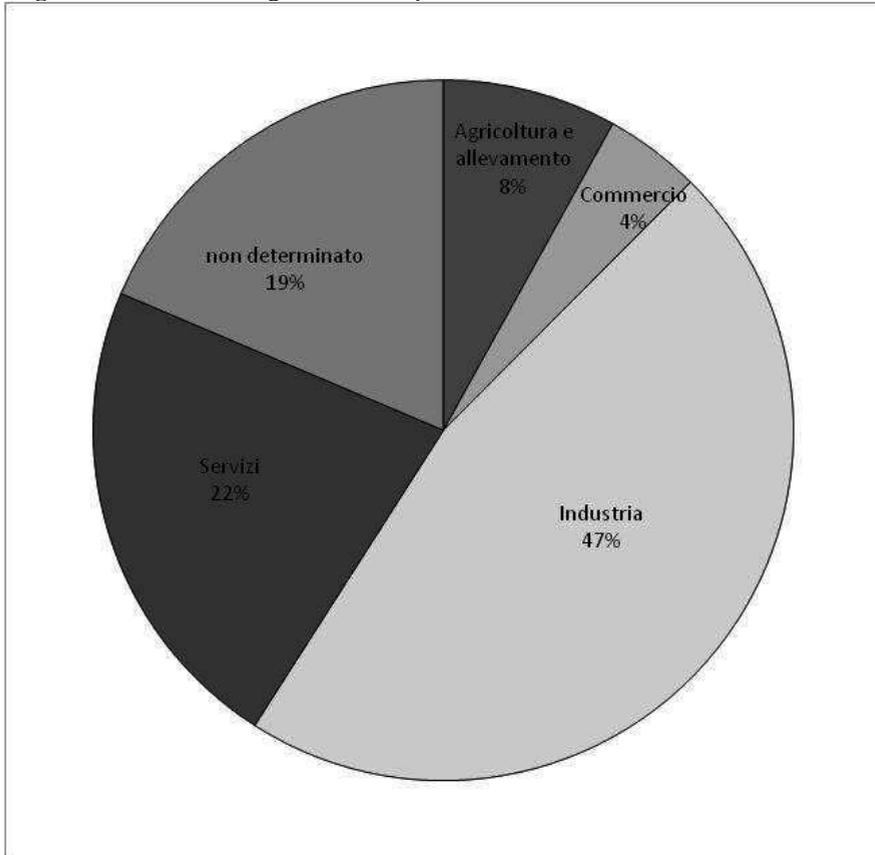
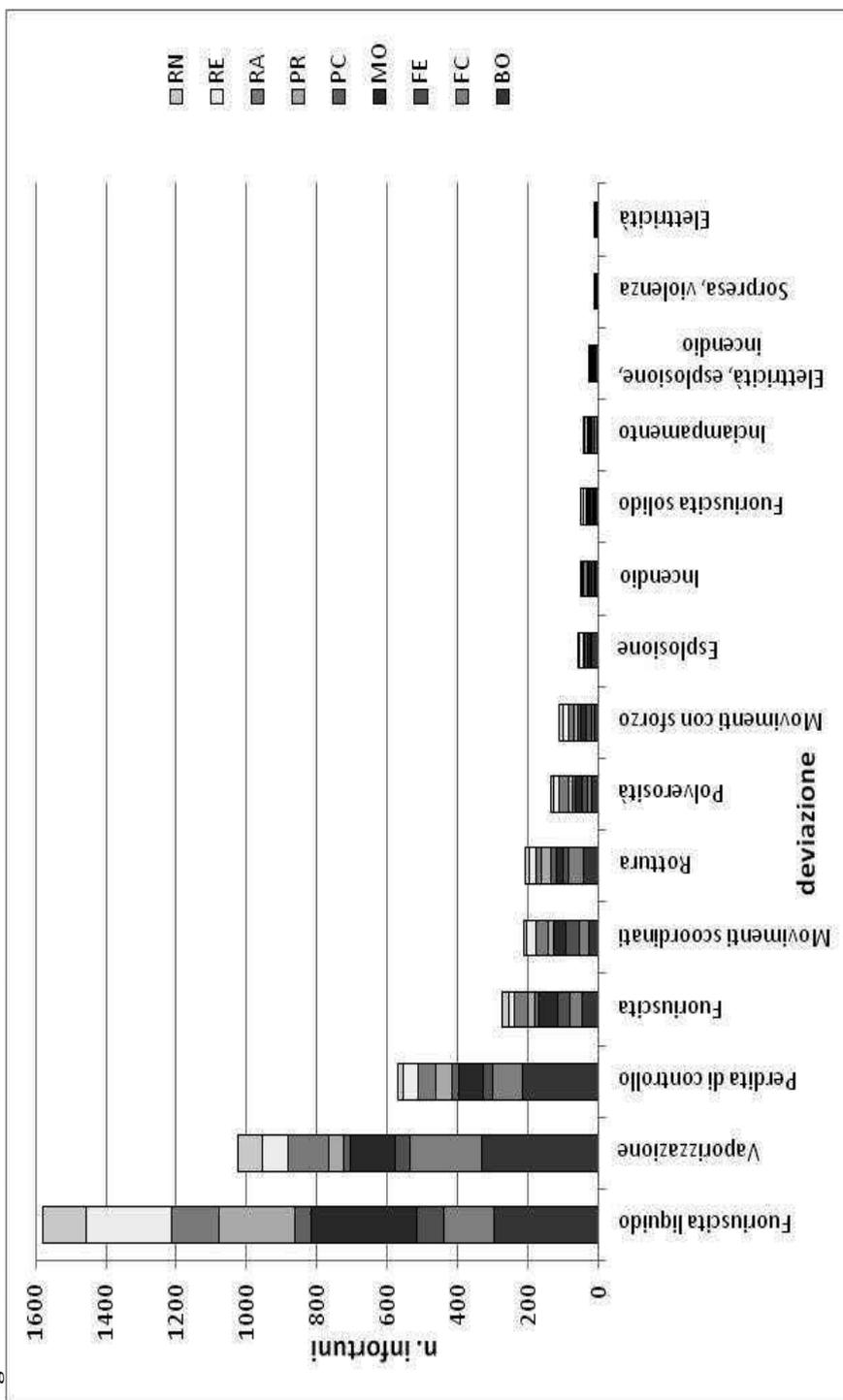


Figura 7: deviazione che ha determinato l'infortunio



BIBLIOGRAFIA

- [1] ARGENTI L., Infortuni e malattie professionali da agenti chimici in provincia di Bologna, Unindustria, 25 febbraio 2009.
- [2] ARGENTI L., Analisi degli infortuni e delle malattie professionali legati ad agenti chimici, nell'ambito del 3° seminario dell'Alta Valle del Reno, "Il rischio chimico negli ambienti di lavoro", Porretta Terme (BO), 26 maggio 2010.
- [3] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 GIUGNO 1965, N.1124, Testo Unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, G.U.R.I. S.O. n.257 del 13 ottobre 1965.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 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, (art.222), G.U.R.I. S.O. n.101 del 30 aprile 2008.
- [5] STATISTICHE EUROPEE DEGLI INFORTUNI SUL LAVORO (ESAW), Metodologia, Commissione Europea, Edizione 2001.
- [6] IOTTI A. ORTOLANI G., Gli infortuni sul lavoro in Italia: analisi secondo il nuovo sistema ESAW/3, Assisi, 22-24 novembre 2005, Atti del 4° seminario di aggiornamento dei professionisti CONTARP. Il sostegno dell'INAIL alle aziende: Dall'assicurazione alla prevenzione. Il ruolo della CONTARP, <http://www.inail.it/cms/pubblicazionieriviste/tuttititoli/rischio/Assisi2005/Capitolo51.pdf>.
- [7] ISTITUTO NAZIONALE ASSICURAZIONI CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL), Consulenza Statistico-attuariale, Statistiche per la prevenzione, Danni da lavoro nell'agricoltura nell'industria e nell'artigianato, suppl. al notiziario statistico n. 1-2/2008, quaderni del Notiziario Statistico dell'INAIL, sito Internet: <http://www.inail.it/repository/ContentManagement/information/P2032362084/StatPrevenzione.pdf>.
- [8] MALAGUTI ALIBERTI L., DE CICCO A., DI PROSPERO FANGHELLA P., MOCHI S., ORTOLANI G., Infortuni correlati all'uso di sostanze chimiche sui luoghi di lavoro: analisi retrospettiva, Rivista degli infortuni e delle malattie professionali, fascicolo 2, p.243, 2005.
- [9] ISTITUTO NAZIONALE ASSICURAZIONI CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL), Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, ISPESL, Nuovi flussi informativi per la prevenzione nei luoghi di lavoro, infortuni definiti e denunciati, anagrafe imprese INAIL-ISPESL, malattie professionali definite, malattie professionali manifestatesi, chiavi interpretative, Epiwork.
- [10] La Banca dati statistica INAIL è disponibile nel sito internet: www.inail.it → statistiche → banca dati statistica. I Rapporti regionali dell'Emilia Romagna sono disponibili nel sito internet: www.inail.it → pubblicazioni e riviste → tutti i titoli → rapporti → rapporti annuali regionali INAIL.

RisCh 2010

**LE SOSTANZE PERICOLOSE
NEI LUOGHI DI LAVORO:**
individuazione del pericolo e valutazione del rischio
da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

187

Modena 7 ottobre 2010

**AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI: L'APPLICAZIONE DEL
TITOLO IX CAPO II DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N.81**

Celsino Govoni

SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" – Regione Emilia-Romagna
Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e
Province autonome

PREMESSA

Con l'emanazione del Titolo IX Capo II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Titolo IX Capo II D.Lgs. n. 81/2008) viene di fatto modificato il 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.

Il Titolo IX Capo II D.Lgs. n. 81/2008 riguardante la "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni", rappresenta quindi l'attuale normativa sociale quadro in materia di rischio da agenti cancerogeni e mutageni, inserita nel più ampio "Testo" in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, cioè il decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, pubblicato nel Supplemento Ordinario N.101/L alla Gazzetta Ufficiale n.101 del 30 aprile 2008.

Tale emanazione determina nel nostro Paese 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.

Il Titolo IX Capo II D.Lgs. n. 81/2008 è stato emanato per fornire una maggiore tutela della salute dei lavoratori esposti ai rischi provenienti dalla presenza di agenti cancerogeni e mutageni presenti o impiegati nei luoghi di lavoro.

La sua emanazione tiene chiaramente conto della necessità di tutelare maggiormente la salute dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e mutageni rispetto a quelli esposti ai soli agenti chimici pericolosi.

Ad esempio 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 fa la stima più frequentemente utilizzata, quella di Doll e Peto, che non può essere certo accusata di essere eccessiva, ogni

anno ci dovremmo attendere nel nostro Paese 10.000 denunce per neoplasia di origine professionale (4% dei 250.000 nuovi casi annui). Invece, in tutta Italia, ne sono stati denunciati 6.292 nei 5 anni che vanno dal 2001 al 2005. Il rapporto tra nuovi casi denunciati e nuovi casi attesi è quindi di circa 1 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 del Titolo IX Capo II D.Lgs. n. 81/2008 sarà difficilmente in grado di garantire la tutela della salute di questa tipologia di lavoratori esposti o potenzialmente esposti se non riuscendo ad applicare misure tecniche, organizzative e procedurali che garantiscano un rischio uguale 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 nel caso che sia impossibile il ricorso in tutto o in parte ad un sistema perfetto, "sistema chiuso"; in questo caso 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 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 agli agenti cancerogeni e/o mutageni.

CAMPO D'APPLICAZIONE

Il campo d'applicazione del Titolo IX Capo II D.Lgs. n. 81/2008 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 dei preparati (miscele) cancerogeni e/o mutageni individuati nelle categorie 1 e 2, così come sono definite nei D.Lgs. n. 52/1997 e D.Lgs. n. 65/2003 e succ.mod., nell'Allegato I del D.Lgs. n. 145/2008 e nel Regolamento (CE) n.1272/2008 e succ.mod., cioè il Regolamento cosiddetto "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. n. 81/2008.

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 come le sostanze ed preparati o le miscele acquistate o prodotte, sostanze emesse durante i processi lavorativi e processi di cui all'Allegato XLII del D.Lgs. n. 81/2008.

DEFINIZIONI

Si definiscono agenti cancerogeni e mutageni gli agenti chimici che hanno le caratteristiche considerate dalla Tabella 1. Da ciò ne consegue che sono unicamente da considerare cancerogene e/o mutagene, le sostanze che sulla base dei criteri dettati dall'Unione Europea sono classificabili come cancerogene e/o mutagene di categoria 1 o 2 (Tabelle 2 e 5).

In tale definizione sono comprese non solo le sostanze classificate ufficialmente nell'Allegato I alla Direttiva 67/548 CEE e successivi adeguamenti al progresso tecnico, cioè fino al 31° adeguamento di cui alla direttiva 2009/2/CE del 15 gennaio

2009 e quelle classificate nell'Allegato IV al Regolamento (CE) N.1272/2008 del 16 dicembre 2008, ma anche quelle etichettate e classificate "provvisoriamente" od autoclassificate a cura del responsabile dell'immissione sul mercato dei prodotti chimici (fabbricante, importatore o distributore) in mancanza di una classificazione ufficiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente¹. (Tabelle 3 e 4)

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 1 di cancerogenicità in base ai dati epidemiologici; la collocazione nella categoria 2 si basa fundamentalmente sugli esperimenti animali.

Per poter classificare una sostanza in categoria 2 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.

Un preparato, come previsto dal D.Lgs. n. 65/2003 (Tabella 6), è considerato cancerogeno e/o mutageno 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 di cancerogenicità riportati nella scheda delle singole sostanze di cui all'Allegato I alla Direttiva 67/548/CEE e le successive modificazioni ed adeguamenti e nell'Allegato IV al Regolamento (CE) N.1272/2008 del 16 dicembre 2008. (Tabella 7)

¹ Per la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose vige in Italia il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e successive modificazioni (l'ultima modifica al D.Lgs.52/97 è rappresentato attualmente dal D.Lgs.145/08), mentre per i preparati pericolosi vige attualmente il decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65 e successive modificazioni (D.Lgs.65/2003). In questo momento per quanto riguarda unicamente la classificazione delle sostanze il Regolamento (CE) N.1272/2008 del 16 dicembre 2008 rappresenta un riferimento tecnico, scientifico e giuridico da tenere comunque in considerazione nel periodo transitorio di applicazione del Regolamento stesso, iniziato il 20 gennaio 2009. Questo regime transitorio si concluderà il 1 dicembre 2010 per quanto riguarda sia la classificazione, che l'etichettatura e l'imballaggio per le sostanze ed il 1 giugno 2015 per le miscele (ex preparati).

Tabella 1: Definizione di agente cancerogeno e mutageno***Si deve intendere per “agente cancerogeno”:***

- una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione quali categorie cancerogene 1 o 2, stabiliti ai sensi del D.Lgs. 52/97, e successive modificazioni;
- un preparato contenente una o più sostanze di cui al punto 1., quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie cancerogene 1 o 2, in base ai criteri stabiliti ai sensi dei D.Lgs.52/97 e D.Lgs. 65/03 e successive modificazioni;
- una sostanza, un preparato o un processo di cui all'allegato XLII, nonché una sostanza od un preparato emessi durante un processo previsto dall'allegato XLII.

Si deve intendere per “agente mutageno”:

- una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione nelle categorie mutagene 1 o 2, stabiliti dal D.Lgs.52/97, e successive modificazioni;
- un preparato contenente una o più sostanze di cui al punto 1., quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie mutagene 1 o 2, in base ai criteri stabiliti dai D.Lgs.52/97 e D.Lgs. n. 65/2003, e successive modificazioni.

Tabella 2: Categorie di sostanze cancerogene e relative frasi di rischio***Categoria 1***

Sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo.

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo ad una sostanza e lo sviluppo di tumori.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo.

Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo ad una sostanza possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di:

- adeguati studi a lungo termine effettuati sugli animali,
- altre informazioni specifiche.

Per le categorie 1 e 2 sono utilizzati i seguenti simboli e le seguenti specifiche frasi di rischio:

T; **R 45** Può provocare il cancro.

Per le sostanze ed i preparati che presentano un rischio cancerogeno soltanto per inalazione (ad esempio sotto forma di polveri, vapori o fumi) devono essere utilizzati il seguente simbolo e specifica frase di rischio:

T; **R 49** Può provocare il cancro per inalazione

Tabella 3: Categorie di pericolo per le sostanze cancerogene e relative indicazioni di pericolo – Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008

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 340: 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 4: Categorie di pericolo per le sostanze mutagene e relative indicazioni di pericolo – Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008

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).

Tabella 5: Categorie di sostanze mutagene e relative frasi di rischio

I mutageni sono agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni.

Categoria 1

Sostanze note per gli effetti mutageni sugli esseri umani.

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione degli esseri umani ad una sostanza e alterazioni genetiche ereditarie

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi mutagene per gli esseri umani.

Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo ad una sostanza possa provocare lo sviluppo di alterazioni genetiche ereditarie, in generale sulla base di:

- adeguati studi a lungo termine effettuati sugli animali,
- altre informazioni specifiche.

Per le categorie 1 e 2 sono utilizzati i seguenti simboli e le seguenti specifiche frasi di rischio:

T; **R 46** Può provocare alterazioni genetiche ereditarie

Tabella 6: Definizioni di preparato cancerogeno e/o mutageno e relative frasi R

I preparati sono cancerogeni e/o mutageni sulla base della percentuale di presenza di sostanze cancerogene e/o mutagene.

Se in Allegato I alla Direttiva 67/548/CEE e succ.mod. non sono riportati limiti di concentrazione specifici, valgono le seguenti regole generali:

- a) un **preparato è cancerogeno** quando contiene una o più sostanze cancerogene appartenenti alle categorie 1 o 2 in concentrazione maggiore o uguale a 0,1%
- b) un **preparato è mutageno** quando contiene una o più sostanze mutagene appartenenti alle categorie 1 o 2 in concentrazione maggiore o uguale a 0,1%.

Le frasi di rischio associate sono:

R45 "Può provocare il cancro"

R49 "Può provocare il cancro per inalazione"

R46 "Può provocare alterazioni genetiche ereditarie".

L'INDIVIDUAZIONE, LA RIDUZIONE E LA SOSTITUZIONE

Risulta particolarmente complesso per il datore di lavoro 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.

Tabella 7: Definizioni di miscele cancerogene e/o mutagene e relative indicazioni di pericolo – Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008

Le miscele sono classificate cancerogene e/o mutagene sulla base della percentuale di presenza di sostanze cancerogene e/o mutagene.

Se in Allegato IV del Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008 non sono riportati limiti di concentrazione specifici, valgono le seguenti regole generali:

- a) una **miscela** viene classificata **cancerogena** ed è definita agente cancerogeno quando contiene una o più sostanze cancerogene appartenenti alle categorie 1A o 1B in concentrazione singola maggiore o uguale a 0,1%
- b) una **miscela** viene classificata **mutagena** ed è definita agente mutageno quando contiene una o più sostanze mutagene appartenenti alle categorie 1A o 1B in concentrazione singola maggiore o uguale a 0,1%.

Le indicazioni di pericolo associate sono:

H 340: Può provocare il cancro

H 340: Può provocare alterazioni genetiche

(in entrambe le indicazioni di pericolo deve essere precisata la via d'esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

In questo caso si tratta di agenti cancerogeni e 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 della bibliografia scientifica ad elevato "impact factor".

Nell'Allegato XLII D.Lgs. n. 81/2008, 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.

Va ricordato infine che la **IARC** ha valutato sia **le sostanze e le miscele che le circostanze di esposizione** come cancerogeni di gruppo 1 (cancerogeno certo per l'uomo) e 2A (cancerogeno probabile per l'uomo) non considerate nell'applicazione puntuale dell'Allegato XLII D.Lgs. n. 81/2008 (Tabella 8).

Tabella 8: Valutazioni di cancerogenicità IARC per sostanze e miscele* e circostanze di esposizione** - Elenco parziale

GRUPPO 1
SOSTANZE e MISCELE
Oli di scisto
Fumo Passivo
Arsenico e composti inorganici
Berillio e composti del berillio
Cadmio e composti del cadmio
Composti del Cromo (VI)
Composti del Nichel
Asbesto (cristotilo, crocidolite, amosite, tremolite, actinolite, antofillite)
Erionite
Polvere di Silice libera cristallina in forma di Quarzo o Cristobalite
Polveri di cuoio
Polveri di legno
CIRCOSTANZE DI ESPOSIZIONE
Produzione dell'alluminio
Produzione e riparazione di stivali e scarpe
Gassificazione del carbone
Cokeria
Falegnameria
Fonderie di ferro ed acciaio
Verniciatore
Industria della gomma
Miscela di acidi forti inorganici contenenti acido solforico
GRUPPO 2A
MISCELE
Gas di scarico di veicoli a motore diesel
Insetticidi non arsenicali (per chi applica o spruzza gli insetticidi)
Bifenili policlorurati
CIRCOSTANZE DI ESPOSIZIONE
Produzione di vetro artistico, contenitori e manufatti a pressione in vetro
Parrucchieri e Barbieri
Raffinazione del Petrolio

* sono riportate le miscele non prese in considerazione dagli adeguamenti.

** sono state elencate solo quelle di natura occupazionale.

Si tratta comunque di un elenco non esaustivo e di non immediato utilizzo per una valutazione dei rischi, dovendosi considerare infatti che:

- non sono a volte individuabili nella lavorazione gli specifici agenti cancerogeni in gioco;
- le valutazioni IARC si basano su evidenze epidemiologiche relative ad esposizioni verificatesi nel passato, che spesso sono nel tempo radicalmente mutate;
- i processi industriali pertinenti non sono necessariamente omogenei nel tempo e nello spazio, per cui alla stessa mansione o attività produttiva possono corrispondere esposizioni diverse, e quindi rischi di entità diversi, anche radicalmente.

Per individuare gli agenti cancerogeni e mutageni è indispensabile seguire un percorso attraverso il quale ogni singola azienda interessata debba sapere 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 sicurezza, per verificare se siano riportate le frasi di rischio e/o le loro esplicitazioni più estese: "Può provocare il cancro" (R 45), "Può provocare il cancro per inalazione" (R 49); "Può provocare alterazioni genetiche ereditarie" (R 46). Dal 1 dicembre 2010 l'indicazione di pericolo presente nell'etichettatura delle sostanze pericolose su cui riporre mirata attenzione sarà la **H 340 "Può provocare il cancro"** e **H 340 "Può provocare alterazioni genetiche"**.

In caso di dubbio rimane comunque in capo al datore di lavoro l'obbligo di identificare univocamente le sostanze chimiche attraverso le informazioni disponibili o semplicemente ricavabili e presenti nelle scheda di sicurezza (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 di banche dati specializzate.

L'attuale normativa in parola assegna un ruolo fondamentale alla Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale (CCTN) al fine dell'individuazione delle sostanze cancerogene e mutagene che pur non essendo state classificate ufficialmente secondo il D.Lgs. n. 52/97 e cioè l'Allegato I alla direttiva 67/548/CEE e l'Allegato IV del Regolamento (CE) N.1272/2008 e successive modificazioni, rispondono ai criteri di classificazione quali sostanze cancerogene e mutagene e pertanto non sono ancora presenti nelle liste positive dell'Unione

Europea, compresa quella che si formerà in applicazione al Regolamento REACH ai fini della loro autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione Europea. Con l'emanazione del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n.66, tale commissione di esperti fu previsto che diventasse un punto di riferimento per la scelta di decisioni in merito a problemi nuovi e complessi che avessero rilevanza in materia di sostanze cancerogene, mutagene e per tutti gli agenti chimici pericolosi impiegati o presenti nei luoghi di lavoro. Attualmente si deve ancora e purtroppo evidenziare che tale Commissione, soppressa nel 2002, non sia stata ancora attivata e quindi non svolga istituzionalmente i compiti che la normativa gli assegna all'art.245 del D.Lgs. n. 81/2008, anche se alcuni esperti che la componevano sono ancora molto attivi e non stanno sicuramente con le mani in mano.

Per l'identificazione come cancerogene e/o mutagene le sostanze 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 esempio 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 schede di sicurezza di sostanze e preparati, impiegati nelle lavorazioni considerate, per quanto attiene la liberazione di sostanze nei relativi processi chimici o fisici. Per l'individuazione di tali sostanze risulta indispensabile ed ovvio la competenza di tecnici di processo e di igienisti industriali che abbiano conoscenze di termodinamica e di cinetiche 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 il contenuto dell'art.235 D.Lgs. n. 81/2008, che prevede, in primis, in una sorta di gerarchia comportamentale, che si sostituisca l'agente cancerogeno e mutageno con ciò che non lo è; in subordine che si ricorra ad un "sistema chiuso", ulteriormente in subordine che si riduca l'esposizione al più basso valore tecnicamente possibile.

Il primo comma dell'art.235 D.Lgs. n. 81/2008, "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, del preparato o del procedimento, "sempre che ciò" sia "tecnicamente possibile".

Risulta estremamente rilevante attendere la risposta delle imprese in merito all'applicazione del Regolamento REACH relativamente alle sostanze cancerogene e mutagene che saranno autorizzate all'uso, ma anche che gli organismi pubblici di prevenzione raccolgano e archivino le tipologie di sostituzione di sostanze, preparati e procedimenti nei processi produttivi e le diffondano secondo un'auspicabile e legittima attività di informazione e di assistenza alle imprese.

Il secondo comma dello stesso articolo prevede il ricorso ad un "sistema chiuso" per la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno e/o mutageno, "sempre che ciò" sia "tecnicamente possibile".

In questo secondo caso risulta generalmente più difficile individuare soluzioni tecnicamente possibili per un processo produttivo di una particolare azienda, che siano anche facilmente trasferibili a processi produttivi dello stesso tipo in altre aziende.

Tuttavia nell'ambito dell'evoluzione della tecnica si ritiene molto 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, come cita anche l'art.18, comma 1. lettera q) D.Lgs. n. 81/2008.

Il terzo comma prevede “la riduzione del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII”.

Nel perseguire il più basso livello di esposizione tecnicamente possibile, si devono impiegare tutte le misure preventive tecniche, organizzative e procedurali, come indicato nell'art. 237 del D.Lgs. n. 81/2008, in pratica secondo le norme di buona tecnica e nell'ambito dell'evoluzione della tecnica. Per valutare i risultati raggiunti occorre determinare il livello di esposizione all'agente cancerogeno e mutageno, e confrontarlo con uno standard. Nel caso specifico lo standard, equivalente “al più basso valore tecnicamente possibile” per una determinata condizione di esposizione lavorativa, è, nella maggioranza dei casi, di non facile definizione.

Nel caso di tre agenti cancerogeni, cioè per il benzene, il cloruro di vinile monomero e le polveri di legno, nell'allegato XLIII D.Lgs. n. 81/2008, vengono stabiliti i valori limite di esposizione professionale, che non possono essere superati in nessun caso, pena la cessazione dell'attività lavorativa. Si tratta di “valori misurati in relazione ad un periodo di riferimento di otto ore”.

A proposito di sostituzione è importante ricordare che nell'art.228 del D.Lgs. n. 81/2008, vengono in più espressamente previsti divieti di produzione, lavorazione e impiego di agenti chimici e attività. Attualmente l'allegato XL D.Lgs. n. 81/2008 comprende quattro ammine aromatiche cancerogene e mutagene (Tabella 9).

Tabella 9: 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

Il comma 3 dell'articolo 228 del D.Lgs. n. 81/2008 prevede 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 sottoprodotto o di rifiuti;
- produzione degli agenti chimici destinati ad essere usati come intermedi.

Ferme restando le disposizioni relative alla lavorazione in sistema chiuso quest'ultima eccezione, applicabile quindi anche alla produzione di alcune ammine aromatiche, appare preoccupante; occorre dare la massima enfasi al fatto che l'autorizzazione è vincolata ad un'istruttoria a cura del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali e la Regione interessata, ma soprattutto al fatto che, attraverso le informazioni che devono obbligatoriamente essere fornite dall'azienda, deve risultare che la richiesta di deroga è determinata dalla mancanza di una alternativa tecnologica alla produzione progettata.

A proposito di riduzione dell'esposizione 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 a 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 a 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

Il Titolo IX Capo II D.Lgs. n. 81/2008 richiede per gli agenti cancerogeni e mutageni 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 dati previsti dal comma 4 dell'art. 236 del D.Lgs. n. 81/2008:

- a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o preparati cancerogeni e/o mutageni, o di processi industriali di cui all'allegato XLIII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni e/o mutageni;
- b) i quantitativi di sostanze ovvero preparati cancerogeni e/o mutageni prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità 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 i preparati eventualmente utilizzati come sostituti.

Risulta evidente che la valutazione dell'esposizione debba essere anticipata da una valutazione del rischio da prevedere nell'ambito dell'art.223, comma 1. D.Lgs. n. 81/2008 o in occasione del progetto di un nuovo impianto o di una ristrutturazione. Su questo argomento è esplicito il comma 6 dello stesso articolo del Capo I, il quale prevede che la valutazione del rischio chimico preceda l'avvio dell'attività.

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.

Di tale obbligo di valutazione occorre tener conto anche nelle notifiche all'organo di vigilanza ed in particolare nei casi previsti, in sede di applicazione dell'art. 67 del D.Lgs. n. 81/2008.

In definitiva l'obiettivo principale del processo valutativo è quello di raggiungere misure di prevenzione che, pur tenendo conto di quanto previsto agli artt.235 e 237 del D.Lgs. n. 81/2008, escludano quanto più è possibile che ci siano dei lavoratori esposti e garantiscano che l'esposizione sia al livello più basso possibile.

Si ricordi anche che, come ribadito dal comma 2 dell'art. 223 del D.Lgs. n. 81/2008, la stessa attenzione valutativa adottata per le attività prettamente produttive vada 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 entri 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 datore di lavoro 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 preveda 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.

Inoltre la documentazione, anche per le aziende con un numero di dipendenti inferiore a 11 unità, deve essere disponibile per la consultazione dei soggetti (lavoratori e loro rappresentanti, ecc.) e delle istituzioni che ne hanno titolo 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 e dei preparati o miscele utilizzate e relative schede di sicurezza, protocollo degli accertamenti sanitari redatto dal medico competente con le relazioni del medico competente redatte ai sensi degli artt.41, 229 e 242 D.Lgs. n. 81/2008 su 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, ovviamente in forma anonima, ecc.).

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 datore di lavoro o dal responsabile del servizio di prevenzione e protezione. Egli deve fondamentalmente individuare tutte le misure di carattere igienico che possano limitare al massimo l'entità dell'esposizione, qualora la sostanza cancerogena e mutagena non possa essere eliminata o utilizzata a ciclo chiuso, contribuendo altresì alla scelta dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e alla formazione dei lavoratori sul loro corretto utilizzo.

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 provocare una nuova valutazione del rischio e dell'esposizione personale dei lavoratori con misurazioni, a seguito di comunicazione al datore di lavoro dell'evidenza di anomalie imputabili all'esposizione 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, il Titolo IX Capo II D.Lgs. n. 81/2008 prevede il ricorso a misurazioni degli agenti mediante campionamenti ambientali predisposti secondo l'art.225, comma 2. D.Lgs. n. 81/2008 ed in conformità alle indicazioni di cui all'Allegato

XLI D.Lgs. n. 81/2008, allo scopo di determinare quantomeno 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 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 è 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 ribadire e chiarire che la prevenzione e la protezione dei lavoratori non si ferma alla valutazione dell'esposizione, ma è questa è essenzialmente impiantistica, improntata al rispetto delle buone pratiche di lavoro e all'adozione prioritaria delle misure di prevenzione tecniche, collettive, procedurali ed organizzative rispetto a quelle esclusivamente 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 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 casi soprattutto nel caso degli agenti cancerogeni ubiquitari per i quali per riuscire a leggere correttamente i risultati delle misurazioni, sia necessario essere in possesso di criteri al fine di prendere decisioni sulle esposizioni misurate nei confronti ad esempio del valore limite d'esposizione professionale qualora fosse disponibile 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 è o vi può essere presenza di agenti cancerogeni e mutageni, una categoria quali-quantitativa dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e 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 debbano 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* così come individuati all'art.236, comma 4. lettera c) D.Lgs. n. 81/2008), 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 quello della popolazione generale.

Questo criterio classificativo, che presupporrebbe la definizione di valori di riferimento nell'aria per sostanze cancerogene e 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 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 valuti l'esposizione a sostanze che possono essere assorbiti 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 datore di lavoro sia 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 invece che un'"esposizione anomala", causata da un "evento non prevedibile" o da un "incidente" come previsto dall'art.237, comma 1. lettera d) del D.Lgs. n. 81/2008, 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. Le procedure d'intervento e le misure appropriate per identificare e rimuovere le cause dell'evento sono definite all'art.240 D.Lgs. n. 81/2008.

IL REGISTRO DEGLI ESPOSTI E LA REGISTRAZIONE DEI TUMORI

Il registro degli esposti è un archivio, cartaceo o informatico, dotato di una propria unitarietà e logica interna, corredato di precisi meccanismi di inclusione di dati, funzionale ad una prevedibile forma di elaborazione.

Ciò premesso, il registro previsto dal comma 1 dell'art. 243 del D.Lgs. n. 81/2008 è istituito dal datore di lavoro, il quale si avvale per questa funzione del medico competente per tramite del quale, sulla base di procedure e protocolli definiti, il registro viene compilato e tenuto aggiornato.

La trascrizione nel registro di annotazioni individuali e l'inclusione nelle cartelle cliniche dei dati sanitari individuali rappresentano due attività distinte e indipendenti l'una dall'altra, ma entrambe di stretta competenza del medico competente. Gli eventuali parametri biologici ed accertamenti sanitari devono essere annotati esclusivamente nella cartella sanitaria e di rischio.

Durante la valutazione dell'esposizione il medico competente può procedere alla definizione delle categorie di esposizione per lavorazione/mansione e individuare i lavoratori addetti, costituendo così la base informativa per un registro degli esposti utile e funzionale.

Il medico competente deve infatti collaborare con il datore di lavoro sia nella individuazione delle mansioni a rischio, sia nella registrazione dei lavoratori esposti, verificando l'entità e la qualità dell'esposizione.

In seguito lo stesso medico competente aggiornerà il registro con tutti i cambiamenti che si dovessero verificare sia nella tipologia/entità/variabilità dell'esposizione, sia nella mobilità/flessibilità degli addetti. Dovranno anche essere annotate le esposizioni occasionali, ripetitive e quelle accidentali o inconsuete causate da incidenti.

Il responsabile del servizio di prevenzione e protezione ed il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza hanno accesso al registro; il lavoratore, in caso di cessazione dell'attività e del rapporto di lavoro ha diritto a ricevere copia sia della cartella sanitaria e di rischio sia delle annotazioni individuali contenute nel registro.

Il datore di lavoro, solo nel caso di esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni deve consegnare copia del registro con le modalità e tramite i modelli previsti dal decreto ministeriale 12 luglio 2007, n.155:

- all'ISPESL (Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro) ed all'organo di vigilanza, cioè al servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (SPSAL - ufficio competente dell'azienda sanitaria locale)

competente per territorio, e comunica loro ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta i medesimi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute;

- all'Istituto superiore di sanità (ISS), solo su richiesta motivata;
- all'organo di vigilanza competente per territorio, in caso di cessazione di attività dell'azienda.

In caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attività con esposizione ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro deve richiedere all'ISPEL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di esposizione, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne sia in possesso. Per quanto riguarda i soggetti da inserire nella registrazione occorre fare riferimento alla valutazione dell'esposizione.

Si devono pertanto iscrivere nel registro degli esposti i lavoratori così classificati e quindi sottoposti a sorveglianza sanitaria; occorre inoltre curare la compilazione, sempre a cura del medico competente, di elenchi separati sia dei lavoratori potenzialmente esposti sia dei lavoratori ex esposti compresi quelli accidentalmente esposti.

Tutti i lavoratori iscritti nel registro andranno a costituire la base di dati utile e necessaria alla identificazione degli ex esposti ed alla programmazione dei successivi interventi a loro tutela.

Il problema della identificazione dei tumori professionali è reso difficile dal fatto che non sono distinguibili da quelli che si manifestano nella popolazione generale e che numerosi sono i determinanti oltre a quelli lavorativi cui i lavoratori possono essere stati esposti nel corso della loro vita.

Solamente alcuni tumori, come ad esempio il mesotelioma, associato specificamente all'esposizione ad amianto, possono essere considerati come diretto effetto delle esposizioni subite e quindi eventi "sentinella" ed indicatori di situazioni di rischio.

Per la maggior parte dei tumori è invece necessario non solo procedere alla ricostruzione delle passate esposizioni lavorative, ma anche valutare secondo i criteri probabilistici della ricerca epidemiologica l'eventuale contributo di altri fattori di rischio.

La molteplicità delle cause e l'interazione tra più fattori resta un ambito di ricerca complesso e uno scenario obbligato in ogni attività di sorveglianza epidemiologica dei rischi professionali.

D'altra parte è necessario, sia a fini di prevenzione, perché da tale identificazione possono derivare comunque conoscenze utilizzabili a scopi preventivi, sia a fini di risarcimento del danno subito, che sia posta massima attenzione alla identificazione dei tumori di possibile origine professionale.

La tenuta di registri di patologia sembra essere una tappa necessaria, che non esaurisce ovviamente il problema della sorveglianza, ma che può porre le basi per approfondire conoscenze già esistenti sull'associazione tra esposizioni e danni, utile alla valutazione del rischio a livello di aziende e di territori.

Appare anche necessario che siano identificati centri operativi di riferimento regionale (COR) di raccolta e di studio, per favorire la identificazione dei flussi dei dati dalle fonti sanitarie e dalle aziende, i criteri di lettura epidemiologica e di valutazione delle esposizioni.

Tali strutture dovrebbero avere almeno quattro caratteristiche:

- essere in rete o avere facile accesso alle fonti dei dati sanitari necessari (registri tumori, registri di mortalità, schede nosologiche ospedaliere, dati degli indennizzi INAIL, ecc.);
- disporre di competenze epidemiologiche sui tumori professionali;
- avere la possibilità di creare un “tavolo di coordinamento” tra i servizi di prevenzione presenti nel territorio, che dovrebbe costituire un “organo” del centro di riferimento;
- avere un rapporto costante (formalizzato) con le organizzazioni sindacali ed imprenditoriali.

L'art.244 del D.Lgs. n. 81/2008 prevede che l'ISPESL realizzi sistemi di monitoraggio dei rischi occupazionali da esposizione ad agenti cancerogeni e dei danni alla salute che ne conseguono, utilizzando i dati, anche a carattere nominativo, derivanti dai flussi informativi del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP) e dai sistemi nazionali di registrazione delle esposizioni occupazionali e delle patologie, nonché i dati di carattere occupazionale rilevati, nell'ambito delle rispettive attività istituzionali, dall'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), dall'Istituto nazionale contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e da altre amministrazioni pubbliche.

Quanto previsto dalla norma apre la strada alla ricerca attiva dei tumori professionali attraverso due principali canali, attivabili in funzione della frazione eziologica:

- in analogia con il registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM) ed il registro nazionale degli adenocarcinomi delle fosse nasali, dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS) è auspicabile la costituzione di registri regionali per altri tumori ad elevata frazione eziologica, quali ad esempio gli angiosarcomi epatici;
- per altri tipi di tumore a più bassa frazione eziologica (tumore del polmone e vescica) sono in sperimentazione, a seguito dei risultati conseguiti con il progetto “OCCAM” a partire dai registri tumori di popolazione, sistemi di linkage tra casi registrati dalle schede di dimissione ospedaliera e informazioni dai registri INPS e INAIL sulle attività lavorative dei soggetti; una ulteriore fase della sperimentazione prevede l'approfondimento, per comparti e sulla base di criteri omogenei, dei casi potenzialmente professionali ricavabili dal linkage, a cura dei servizi territoriali e il conseguente ritorno di dati circostanziati per la validazione del metodo.

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. E' necessario procedere alla ricostruzione della 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 comparto lavorativo sembra essere la più adeguata allo sviluppo di progetti di sorveglianza epidemiologica orientata a individuare misure di prevenzione e controllo dell'ambiente di lavoro. A questo riguardo è auspicabile che, come per la registrazione dei tumori, sia previsto un momento di lettura dei dati a livello regionale, e che vi sia un raccordo tra la registrazione degli esposti e delle esposizioni e la sorveglianza dei tumori professionali.

Per sviluppare adeguatamente le potenzialità epidemiologiche date dalla norma, al di là del promuovere la massima collaborazione tra i medici competenti e i servizi territoriali in un'ottica di collaborazione scientifica e di trasparenza delle informazioni, è necessario che la sanità pubblica preveda, a adeguati livelli territoriali, l'istituzione di strumenti tecnici-operativi che permettano di sviluppare sistemi di sorveglianza a livello di comparto, di area territoriale e dell'intera regione coinvolgendo tutto il sistema della prevenzione negli ambienti di lavoro, nelle sue componenti pubbliche e aziendali.

BIBLIOGRAFIA

- 1) 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.
- 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, "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.
- 4) GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001.
- 5) TOLOMEI S.R., VERONESI C., GOVONI C., "Le misure di protezione collettiva ambientali: gli impianti di ventilazione localizzata, in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001, 257-270, 2001.
- 6) GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002.
- 7) 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.
- 8) GOVONI C., LAZZARETTI G., "Il rischio chimico negli ambienti di lavoro", Atti del Convegno Nazionale RisCh'96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996.
- 9) GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000.
- 10) ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., "Identificazione del pericolo e valutazione del rischio cancerogeno e mutageno", in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001, 119-154, 2001.
- 11) 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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 12) DECRETO LEGISLATIVO 28/07/2008, N.145. Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la

registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, pubbl. su S.O. N.121/L alla G.U. n.219 del 18/09/2008.

- 13) 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.
- 14) 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 30/04/2008.
- 15) 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.
- 16) COMMISSIONE CONSULTIVA TOSSICOLOGICA NAZIONALE (CCTN). "Criteri Guida per la Valutazione degli effetti tossici dei composti chimici", ISS 90/4, Serie Relazioni, ISS, Roma, 1990.
- 17) ZAPPONI G.A., "Carcinogenic risk assessment: some points of interest for a discussion", in L.CHYCZEWSKI ET AL. (Eds.) "Endocrine disrupters and carcinogenic risk assessment", IOS Press, Amsterdam, Oxford, Washington, 2002.
- 18) INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemicals to humans. International Agency for Research on Cancer, Lyon, vol. 1-92, 1972-2008.
- 19) GRILLI S., Stima del Rischio cancerogeno-Aspetti scientifici e applicativi. Collana- Ecologia e Scienze Ambientali. Editrice CLUEB Bologna, 1992.
- 20) GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.

RisCh 2010

Modena 7 ottobre 2010

LAVORATORI ESPOSTI, NON ESPOSTI E POTENZIALMENTE ESPOSTI AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

Roberto Calisti

SPreSAL ASUR Marche - Zona territoriale n. 8 – Civitanova Marche (Macerata)
Gruppo di Lavoro “Rischio Chimico” del Coordinamento Tecnico Interregionale
della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro, SNOP

Tra gli ultimi mesi del 2007 e i primi del 2008 si è snodata, in Italia, una fase importante, pur concitata e breve, di produzione normativa sui temi della salute e della sicurezza negli ambienti di lavoro, in un originale contesto di stretto rapporto di collaborazione inter-istituzionale (con tre Ministeri coinvolti: Salute, Lavoro, Giustizia; con un set pressoché esaustivo di gruppi di lavoro di operatori professionali costituiti a supporto tecnico di un attivissimo Coordinamento delle Regioni e Province Autonome) nonché di assidua consultazione delle Parti Sociali e delle Associazioni Scientifiche di settore. E' noto che il prodotto principale, anche se non unico, di tale collaborazione è quel D.Lgs.81/08 il cui testo ha dovuto raggiungere una forma definitiva circa tre mesi prima di quanto avrebbe potuto e dovuto essere, in applicazione della “legge-delega” 123/07, e dei cui pregi e difetti tanto si è discusso per mesi. Anche in omaggio al nuovo assetto di governo del Paese molti sono stati, immediatamente, i veementi esaltatori dei difetti del Decreto e di molto sono stati alzati i toni della polemica su questo argomento, enfatizzando i numerosi errori materiali di stesura del testo regolatore e gli evidenti limiti di elaborazione concettuale del medesimo, in genere senza chiedersi quale fosse la situazione precedente (“prima” andava tutto bene ?). Il cosiddetto “correttivo” D.Lgs.106/09 ha poi soltanto emendato buona parte dei precedenti errori materiali, introdotto alcune novità molto particolari come la “*visita preventiva in fase preassuntiva*” (comma 2-bis dell’art. 41), modificato parte del sistema sanzionatorio e lasciato inalterate tutte le criticità prevenzionistiche sostanziali che il D.Lgs.81/08 conteneva.

Tenendo presente che il testo del D.Lgs.81/08 era stato completato in fretta e furia in un contesto di rapido disfaccimento degli assetti relazionali che ne avevano costituito il terreno di supporto, nessuno in effetti può stupirsi del fatto che detta norma fosse uscita ricca dei già detti errori materiali (peraltro facili da correggere), con un articolato in varie parti ancora “ruvido” (già nel linguaggio, più ancora nei concetti) e con Allegati Tecnici che in più casi altro non erano e sono che semplici contenitori “aperti”, in parte trascrizione di norme previgenti, in parte documenti “nuovi” pressoché interamente ancora da scrivere). L’aver collocato negli Allegati, anziché nell’articolato, del D.Lgs.81/08 molti elementi tecnici della norma

certamente consente di semplificare il processo di un tempestivo e sistematico aggiornamento del sistema regolatorio e di un suo rapido adeguamento al progresso scientifico e tecnologico. Sono disponibili altresì, per tutti i tipi di rischio, due strumenti di chiarificazione della norma e della sua applicazione: le linee-guida e le istruzioni operative. Su queste ultime saranno di nuovo fondamentali la cooperazione tra Stato e Coordinamento delle Regioni e Province Autonome e la consultazione con parti sociali e associazioni scientifiche di settore.

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 è stato ed è, a giudizio di chi scrive, un ottimo esempio di come il suddetto lavoro “a più voci” sia stato proficuo e innovativo, ancorché lasciato ad uno stato di “semifinito”: oggi, pur rimanendo molto da fare, si dispone di un solco metodologico già tracciato a cui fare riferimento e di molto materiale tecnico già elaborato e sostanzialmente condiviso (salvo ripensamenti). Si consideri che il testo relativo ai “rischi chimici”, compresi i Capi sui cancerogeni e mutageni e sull’amianto e i relativi Allegati, su cui il Ministero di Grazia e Giustizia ha potuto lavorare al fine di stilare il D.Lgs.81/08 così come poi è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale non è stato, per motivi di tempo, il prodotto più avanzato a cui si fosse giunti, ma uno precedente decisamente ancora denso di aspetti incompletamente definiti. La proposta di testo più elaborata a cui si era giunti, ancorché non inclusa nel decreto, è disponibile nel volume degli atti di RisCh'2008 della *Convention* di Modena svoltasi nel 2008.

Il confronto tra Stato, Regioni, Province autonome, Parti Sociali in materia di “rischi chimici” aveva avuto un importante preludio verso la fine del 2007 quando, sempre in fretta e furia, si era dovuta recepire nell’ordinamento italiano la direttiva comunitaria 7 febbraio 2006, n. 2006/15/CE, contenente la seconda lista dei valori-limite “europei” per gli agenti chimici. Tale lista, quale d’altronde proposta dallo SCOEL (Scientific Committee for Occupational Exposure Levels), prevedeva per diversi agenti dei VLEP (Valori Limite di Esposizione Professionale) decisamente elevati rispetto ai livelli di cautela che recenti acquisizioni scientifiche suggerivano e per molti versi imponevano. Nel giro di poche settimane si era proceduto, da parte del gruppo tecnico “Rischi Chimici” a supporto del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome, ad un’analisi della letteratura scientifica sperimentale ed epidemiologica del caso, giungendo a definire proposte motivate e documentate sia di correzioni strettamente “tecniche”, sia di abbassamento dei VLEP per più agenti (tra i più significativi di questi: l’acetone, l’isopentano, il pentano, il cicloesano, il toluene e il cromo metallico, bi- e tri- valente).

La consultazione rapidamente avvenuta presso il Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale tra le istituzioni pubbliche e le Parti Sociali, con il contributo fondamentale dell’Istituto Superiore di Sanità, portava a definire *in forma condivisa* una proposta di recepimento della direttiva comunitaria con diverse modifiche rispetto alle indicazioni dello SCOEL, tutte adeguatamente supportate da evidenze di ordine prevenzionistico, tutte indirizzate nel senso di una maggior garanzia della salute dei lavoratori: tale proposta veniva integralmente riversata nel testo del Decreto Ministeriale 4 febbraio 2008 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.48 del 26

febbraio 2008, tranne il dato del toluene, che per motivazioni legate ai tempi legislativi di approvazione del decreto non fu possibile, purtroppo, modificarlo secondo la proposta avanzata dalle Regioni.

Di fatto, immediatamente dopo ed in modo del tutto analogo, si è proceduto per la stesura della proposta di quello che sarebbe divenuto il Titolo IX del D.Lgs.81/08, sottoponendo ai soggetti interessati bozze di testo in formato elettronico via via più rifinite. Il testo poi utilizzato per la stesura del Decreto era il terz'ultimo tra quelli elaborati dal gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute.

In ulteriore, necessaria premessa all'argomento del titolo di questa esposizione, si propone uno sguardo agli artt.223, 236, 242 e 249 del D.Lgs.81/08, non modificati dal D.Lgs.106/09, centrando il discorso su quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni. Si evidenzia che, rientrando tali articoli nel Titolo IX "Sostanze pericolose" del Decreto, si parla in essi solo di cancerogeni e mutageni chimici, lasciando a parte l'intera materia della cancerogenesi da agenti fisici e biologici nonché del rapporto tra condizioni organizzative e relazionali ed insorgenza di tumori.

Nella legge è rimasta non completamente chiarita la distinzione tra valutazione dell'esposizione e valutazione del rischio (soprattutto nell'art.236, quindi proprio a proposito di cancerogeni e mutageni), con qualche vaghezza del percorso logico dalla prima alla seconda. Va evidenziato che tale percorso inevitabilmente transita per il raffronto tra i parametri della situazione in studio e dei valori di riferimento ("valori-limite" e non solo), ammesso che questi esistano e tenuto conto di quale ne sia il razionale.

Più chiaramente per l'amianto, meno per gli altri agenti chimici rientranti nel campo di applicazione del Titolo IX, ma senza alcuna espressa menzione dei cancerogeni e dei mutageni, il D.Lgs.81/08 ha introdotto ovvero ampliato un approccio alla valutazione del rischio a due soglie e tre fasce che, in analogia a quanto nella norma UNI EN 689:1997 (inclusa nell'ALLEGATO XLI, di cui si dirà più oltre), potremmo dire "di tipo semaforico", con una sorta di "livello d'azione" tra la "fascia verde" (del rischio realmente nullo ovvero del rischio considerato "accettabile" / "accettato") e un valore-limite vero e proprio tra la "fascia gialla" e la "fascia rossa" (del rischio certo e inaccettabile). I veri problemi prevenzionistici si pongono, di solito, non tanto quando una situazione si collochi in fascia verde o in fascia rossa, laddove ciò che c'è da fare o non fare è scontato, ma nei frequentissimi casi "gialli" ove un rischio "reale" ovvero "inaccettabile" non risulta certo ma nemmeno può essere ragionevolmente escluso. Per i casi di tal genere, ciò che è dovuto di fare andrebbe meglio chiarito dalla norma: certamente, comunque, si tratta non solo di monitoraggi valutativi ma anche di azioni tempestive di prevenzione e protezione.

Con specifico riguardo a cancerogeni e mutageni, la legge ha stabilito che quando "la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute",

interviene uno specifico obbligo di sorveglianza sanitaria “mirata” e vanno di pari passo istituite una formale registrazione dei lavoratori esposti e una sezione *ad hoc* della cartella sanitaria e di rischio individuale (artt.242 e 243).

Di quale “*rischio per la salute*” si sta parlando ?

Di un qualsiasi rischio di qualsiasi natura ed entità ovvero di un rischio specifico di tipo occupazionale ?

La registrazione dei lavoratori esposti a cancerogeni e mutageni voluta dalla legge è qualcosa di decisamente complesso che comprende anche la registrazione, associata al record individuale di ciascun lavoratore, di quali e “quante” (in termini di intensità media ponderata) siano le “sue” esposizioni. Ma è già proprio la definizione di “lavoratore esposto” a presentare dei problemi applicativi e ad imporre una soluzione di chiarimento.

Dando per certo che l’espressione ambigua di cui sopra non volesse affatto introdurre per legge, in modo mascherato, un concetto ascientifico di “livello di non-effetto” per l’esposizione a cancerogeni e mutageni, rimane a tutt’oggi la necessità che ogni dubbio interpretativo venga eliminato (il D.Lgs.106/09 non lo ha fatto). Gli strumenti disponibili nella situazione di oggi sono la stesura di vere e proprie linee-guida, nel senso impertativamente stabilito dall’art.2 comma primo lettera z) del D.Lgs.81/08, o quanto meno l’emanazione di istruzioni operative da parte del Coordinamento delle Regioni e delle Provincie Autonome. E’ il caso di ricordare che un atto di indirizzo di tale ultimo genere era già stato adottato in passato dal Coordinamento e buona parte di esso sarebbe pacificamente trasferibile in un documento attuale, ad iniziare dall’indicazione di aggiungere ai concetti di “*esposti*” ed “*ex-esposti*” a cancerogeni e mutageni occupazionali quello di “*potenzialmente esposti*” a tali agenti, come meglio si vedrà di seguito. Tale soluzione era stata già a suo tempo ripresa e concordemente adottata dal Ministero della Salute, dal Ministero del Lavoro e dal Gruppo Tecnico del Coordinamento delle Regioni e delle Provincie Autonome, pur senza poter giungere (per ciò che si è detto) ad un suo recepimento nel testo di legge.

La distinzione tra “*esposti*” e “*potenzialmente esposti*” ad agenti cancerogeni e mutageni occupazionali introduce un approccio concettuale nuovo che di fatto sottende l’assunzione di almeno un altro concetto: quell’approccio a tre fasce e due soglie di cui si è detto più sopra (va detto che molti non sono d’accordo con questa ipotesi, ma ad essa lo scrivente “convintamente” aderisce). Un approccio del genere si porta dietro anche l’idea di una sorta di “livello d’azione” corrispondente, per i cancerogeni ubiquitari come gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) all’ordine di grandezza dei livelli di esposizione della popolazione generale non professionalmente esposta, in altri casi a valori di almeno uno e preferibilmente due o più ordini di grandezza inferiori al VLEP.

Allo stato attuale, chi deve essere iscritto nel registro degli esposti a cancerogeni e mutageni ?

Come comportarsi riguardo a coloro che siano stati esposti ad uno di tali agenti solo “a bassissime dosi” e/o per tempi brevissimi, ad esempio un solo giorno ?

Soprattutto, a quale fine è mirata la registrazione degli esposti e delle rispettive esposizioni e quindi quali azioni deve indurre ?

Certamente, lo scopo della registrazione non può che essere prevenzionistico (non meramente di ricerca, non assicurativo sia pubblico sia privato, non giudiziario, men che meno contemplativo). Almeno riguardo ai dati sanitari, parlava chiaro già l'art.1 comma secondo del Decreto Ministeriale n.155/2007: “*esclusivamente per le finalità di igiene e sicurezza del lavoro*”. E per quali finalità si devono registrare anche i dati dell'esposizione occupazionale individuale a cancerogeni e mutageni ?

Trattandosi di una particolare applicazione dell'art.70 del D.Lgs.626/94 pacificamente trasferita nel sistema delineato dal D.Lgs.81/08, anche per essi non vi sono motivi per ipotizzare altra finalità che quella della “*salute e sicurezza dei lavoratori*”. E' altresì evidente che la registrazione degli esposti e delle relative esposizioni a cancerogeni e mutageni occupazionali costituisce anche un ramo, non necessariamente secondario, del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione (SINP) di cui all'art.8 del D.Lgs.81/08.

Sorge in ogni caso un rilevante problema etico nel momento in cui si assume consapevolezza dell'esistenza di esposizioni ed esposti a cancerogeni occupazionali non “in generale” e “non si sa quando”, ma con cognomi e nomi in uno specifico ambiente, in un tempo noto e a livelli noti o quanto meno stimati:

che si fa ? Con la registrazione si è esaurito il da farsi ? Certamente no e una decisione sul “che fare” ?

”Sarà tanto più impegnativa e difficile quanto più la registrazione sarà inclusiva, magari mettendo tutto e tutti sullo stesso piano senza individuare una scala di rischi e di priorità di intervento (si pensi a: i siderurgici; i vigili urbani esposti agli inquinanti del traffico autoveicolare; gli asfaltatori; gli utilizzatori di solventi in cui è presente benzene; i cavaatori di porfido e quelli di serpentinite; i boscaioli, i falegnami e quelli che tagliano un pezzo di legno all'anno con il seghetto a mano; i fresatori e i masticiatori di soles in cuoio). E' non-etica e non-legittima qualunque registrazione condotta “a mero titolo precauzionale” (in altri termini, per un supposto scarico di responsabilità di datori di lavoro e medici di azienda) nei confronti di tutti quei lavoratori per i quali un'esposizione a cancerogeni e mutageni sia semplicemente congetturata e non realmente valutata, associandola a stime di livelli di esposizione aprioristicamente decisi come “*bassi*” / “*irrilevanti*” e senza che venga anche solo ipotizzato alcun programma di miglioramento / bonifica. La registrazione non può e non deve essere altro che parte di un processo articolato su vari livelli (istituzionale, di comparto, di azienda ...) per l'identificazione, la valutazione e la gestione di rischi specifici fino alla loro eliminazione se possibile, al loro mantenimento sotto adeguato controllo negli altri casi.

Ciò vuol dire che a tutti i livelli va realizzato un sistema organico di fissazione di obiettivi, realizzazione di azioni, monitoraggio di situazioni sia ordinarie sia meno ordinarie (ad esempio grandi oscillazioni nella qualità / purezza delle materie prime, punte di produzione, pulizie, manutenzioni, incidenti), verifica di risultati, adeguamenti se necessari: se si vuole, esattamente come nel ciclo di DEMING “Plan Do Check Act” (PDCA) spesso richiamato nella logica dei sistemi di gestione della qualità (SGQ). Esiste un buon precedente in tal senso rappresentato dall’ASA finlandese si tratta di un’esperienza maturata in una realtà molto diversa dalla nostra (un Paese scandinavo di circa 5.000.000 di abitanti) ma che può essere presa ad utile riferimento. Da anni la Finlandia ha sviluppato, per l’appunto con l’ASA, uno strumento di registrazione dei “professionalmente esposti a cancerogeni”, dei relativi livelli (intensità / durata) di esposizione e dei tumori da cui negli anni essi sono stati affetti che, tramite una copertura nazionale completa, ha consentito di documentare negli anni non solo i problemi, ma anche i concreti miglioramenti che via via sono stati realizzati negli ambienti di lavoro e delle modificazioni dei profili temporali di patologia. Per diversi casi si è effettivamente constatato che una prima notifica di esposizione attivava un “processo virtuoso” di consapevolezza, azioni, controlli conducendo a una bonifica e, dopo un congruo intervallo, a una riduzione del gettito di nuovi casi di tumore. Anche in Italia, con gli aggiustamenti del caso, il monitoraggio / controllo delle esposizioni a cancerogeni e mutageni occupazionali e la sorveglianza epidemiologica dei tumori a livello istituzionale potrebbero costituire, l’uno a fianco dell’altro, un elemento forte di indirizzo e controllo di sistema.

Trasferendo al caso specifico l’approccio “semaforico” descritto in precedenza, la proposta di chi scrive è che si definiscano:

- una sorta di “*fascia verde*” per i lavoratori che abbiano livelli di esposizione e di rischio occupazionali sovrapponibili a quelli della “popolazione generale” non professionalmente esposta (vale a dire, livelli del medesimo ordine di grandezza nonché, laddove un valore di riferimento esista, non superiori a tale valore);
- una sorta di “*fascia gialla*” sia per i lavoratori “*ex-esposti*” sia per quelli “*potenzialmente esposti*”;
- una sorta di “*fascia rossa*” per i lavoratori attualmente esposti.

Trattandosi di cancerogeni e mutageni, rispetto ai quali la completa assenza di rischio per la salute può essere assunta solo in corrispondenza di un’esposizione nulla (che non vuol dire semplicemente “inferiore al limite analitico dei sistemi di misurazione in uso”, ma nulla davvero), al sistema “semaforico” potrebbe essere utilmente aggiunta anche una sorta di “*fascia bianca*” corrispondente alla completa inesistenza di un agente cancerogeno o mutageno nella situazione in studio.

Di fatto, ciò che separerebbe la “*fascia verde*” dalla “*fascia gialla*” sarebbe una sorta di “valore d’azione” da stabilirsi agente per agente, sulla base:

- dell'evidenza epidemiologica occupazionale e ambientale, segnatamente tenendo conto dell'effetto delle "basse dosi", delle dosi cumulate, dei picchi di esposizione, delle interazioni;
- dei valori-limite esistenti per le esposizioni occupazionali (VLEP);
- dei valori-limite esistenti per le esposizioni ambientali *life-span* della "popolazione generale";
- dei valori di riferimento indicati da autorevoli organizzazioni internazionali quali l'OMS e/o da autorevoli società scientifiche.

Proviamo ora ad affrontare la questione centrale di quale lavoratore debba essere definito come (attualmente) esposto a cancerogeni e mutageni.

In un'accezione "ampia", dovrebbero essere così definito qualsiasi lavoratore che abbia un qualunque livello di esposizione e quindi di rischio, compresi quelli sovrapponibili ai livelli della "popolazione generale". Secondo tale accezione, il passaggio logico dalla valutazione dell'esposizione alla valutazione del rischio, così come la registrazione, risulterebbero concettualmente pleonastici e privi di effetti pratici, se non altro perché non indurrebbero alcuna azione di prevenzione e protezione negli ambienti di lavoro.

In una accezione "specificata", secondo il principio di specialità delle leggi (il D.Lgs. 81/08 si occupa di igiene e sicurezza del lavoro e non di altro) dovrebbe essere così definito solo il lavoratore che abbia livelli di esposizione e di rischio "altri" da quelli della "popolazione generale", nel senso di "significativamente più alti" di essi. Secondo questa accezione, il passaggio logico dalla valutazione dell'esposizione a quella del rischio comporta un'operazione di classificazione e selezione di tutte le situazioni in studio, con importanti effetti pratici in qualsiasi contesto di risorse limitate e conseguente necessità di definire delle priorità d'azione.

Qualunque scelta venisse fatta tra le due accezioni, resterebbe comunque indispensabile distinguere coloro che sono esposti a livelli "significativi" e finanche "importanti" rispetto a quelli contraddistinti da livelli di esposizione "più piccoli" finanche a "molto piccoli", *anche se non necessariamente irrilevanti dal punto di vista delle conseguenze sulla salute*. Vi saranno lavoratori con problemi maggiori che dovranno e potranno beneficiare di interventi di più e prima di altri lavoratori che ne hanno di minori. Ciò può apparire cinico, ma per lo meno non è ingenuo né ipocrita: tiene conto dell'entità dei problemi da affrontare, della disponibilità di risorse e delle priorità assunte, dandone espressamente ed onestamente conto.

E' altresì fondamentale che, nel sistema di registrazione, siano chiaramente distinti coloro che operano in una circostanza di esposizione potenziale (ad esempio, perché un agente è presente ma completamente confinato) e coloro che sono effettivamente ed attualmente esposti, dando espressamente atto, per questi ultimi, di quando l'esposizione sia iniziata e di quando questa sia venuta a cessare (cosa che, ovviamente, non può essere realizzata con il semplice avvicendamento di lavoratori,

per cui un “attualmente esposto” viene sostituito da un altro che non lo era e così via). Ciò comporta, già a buon senso, di dover tenere tra i record aziendali anche una formale registrazione di quanti sono ex-esposti a cancerogeni e mutageni ma non sono ancora pensionati o comunque dimessi.

In altri termini, nell'alveo del SINP andrebbe sviluppato (si ribadisce, nient'altro che applicando quanto già nelle linee-guida a loro tempo dal Coordinamento delle Regioni e delle provincie Autonome emanate per l'applicazione del D.Lgs.626/94) un sistema di “vasi comunicanti” tra tre diversi contenitori informativi:

- a) un registro dei lavoratori potenzialmente esposti a cancerogeni e mutageni occupazionali (perché addetti a lavorazioni / mansioni che potrebbero comportare esposizioni, pur solo occasionali, superiori al “valore d'azione”) nel quale, per motivi pratici, andrebbero compresi anche i lavoratori effettivamente esposti a livelli “da fascia verde” per i quali esista la ragionevole, concreta possibilità che, a motivo della sopravvenienza di specifiche condizioni sfavorevoli, via sia un pur inauspicabile, significativo *upgrading* di esposizione);
- b) un registro dei lavoratori effettivamente esposti ad agenti cancerogeni e mutageni occupazionali, a livelli “da fascia rossa”;
- c) un registro dei soggetti (ancora lavoratori o non più tali) ex-esposti a cancerogeni e mutageni occupazionali.

E' evidente che la priorità prevenzionistica complessiva assoluta sarebbe quella di svuotare quanto prima possibile il registro b) tramite azioni di prevenzione (non semplicemente di protezione, che al massimo porterebbero i lavoratori nel novero dei “potenzialmente esposti”); vanno sempre tenute in conto le possibilità di un malfunzionamento o un imperfetto indossamento di un Dispositivo di Protezione Individuale).

In ogni caso, una volta che saranno stati definiti i concetti (quali essi siano), fondamentale sarà la cooperazione tra Stato e Coordinamento delle Regioni e Provincie Autonome per garantire un'applicazione razionale ed omogenea della norma su tutto il territorio nazionale: non basterebbe un eventuale, ulteriore Decreto legislativo corretto e ulteriormente chiarificato, non basterebbero nemmeno delle linee-guida e delle istruzioni tecniche se Stato, Regioni e Provincie Autonome non vorranno garantire che personale in numero adeguato, con una formazione professionale e un addestramento adeguati, con risorse organizzative e strumentali adeguate controlli diffusamente ciò che realmente avviene negli ambienti di lavoro, promuova una cultura diffusa della salute e della sicurezza, intervenga prescrittivamente ove necessario con le conseguenze giudiziarie del caso, senza tralasciare le aree cosiddette “marginali” del Paese, che non sono soltanto al Sud e nelle Isole. Tutto ciò vale, a maggior ragione, per gli agenti chimici con potenzialità cancerogena e/o mutagena.

Il sistema europeo CAREX (Carcinogens Exposure) fornisce dati alquanto impressionanti sul numero di lavoratori italiani che, anche secondo la stima più

recente, sono esposti ad agenti cancerogeni nell'ambiente di lavoro. I numeri di CAREX possono essere discussi, ma devono essere *almeno* letti e *almeno*, per l'appunto, discussi. E' chiaro che chi per collocazione / partito preso nega la persistenza, nella realtà lavorativa attuale dell'Italia, di un qualsiasi problema "rischio cancerogeno occupazionale", negherà anche *a priori* qualsiasi utilità di programmi di controllo pubblico strutturato sui cancerogeni ancora presenti nei nostri ambienti di lavoro e sui cancri che ne possono derivare, e ne boicoterà l'attivazione. Ma esistono in ogni caso i citati artt.243 e 244 del D.Lgs.81/08, che prefigurano rilevanti ramificazioni del tronco principale del SINP (Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione) previsto dall'art. 8 del medesimo decreto, e fino a prova contraria legge sono e legge restano; essi dicono che di cancerogeni e cancri legati al lavoro ci si *deve* occupare. Forse è arrivato il momento, anche nel nostro Paese, di smetterla di voler applicare le regole solo quando soggettivamente si ritiene che siano giuste, utili, economiche, confacenti al contesto e insomma "vadano bene". Forse è arrivato il momento, anche nel nostro Paese, per cui una legge che C'E' si inizia ad applicarla, discutendola quanto si vuole, ma discutendo *mentre* si opera anziché *invece* di operare. Se fatto questo ci si accorgerà che i cancerogeni (e conseguentemente i cancri) occupazionali sono scomparsi, meglio così; se no, finalmente sapremo con chiarezza su cosa sarà possibile e doveroso intervenire.

BIBLIOGRAFIA

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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.

- 4) COMMISSIONE EUROPEA. DIRETTIVA 2006/15/CE DELLA COMMISSIONE del 07/02/2006, 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 91/332/CEE e 2000/39/CE, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n.L. 38/36 del 09/02/2006.
- 5) COMMISSIONE EUROPEA. DECISIONE 95/320/CE DELLA COMMISSIONE del 12/07/1995, che istituisce il Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL), (Commission Decision of 12 July 1995 setting up a Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents), Gazzetta Ufficiale U.E. L. 188, 14-5, del 09/08/1995.
- 6) EUROPEAN COMMISSION. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation. Report EUR 19253 EN, ISBN 92-828-8106-7, Employment and Social Affaire, Luxembourg, 1999.
- 7) EUROPEAN COMMISSION. Occupational exposure limits. Criteria Documents Guidance note EUR 13776, Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1992.
- 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. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- 9) DECRETO MINISTERIALE N. 155 DEL 12/07/2007. Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni, pubbl. su G.U.R.I. n.217 del 18/09/2007.
- 10) GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- 11) CALISTI R., Il Titolo IX del D.Lgs.81/08: l'indispensabile sinergia fra lo Stato e le Regioni per un'applicazione omogenea della normativa sul territorio nazionale, in GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, 55-50, Modena, 9 ottobre 2008.
- 12) KAUPPINEN T., SAALO A., PUKKALA E., VIRTANEN S., KARJALAINEN A., VUORELA R., Evaluation of a national register on occupational exposure to carcinogens: effectiveness in the prevention of occupational cancer, and cancer risks among the exposed workers, Ann. Occup. Hyg., 51(5): 463-470, Jul 2007.
- 13) 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.

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE COLLETTIVA ED INDIVIDUALE

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena
Regione Emilia-Romagna)

Modena 7 ottobre 2010

LE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE COLLETTIVA ED INDIVIDUALE

Celsino Govoni (1), Stefano Radames Tolomei (2), Carlo Veronesi (3)

- (1) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
- (2) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Parma
- (3) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Reggio Emilia

PREMESSA

L'art.15 del D.Lgs.81/08, alle diverse lettere, definisce una serie di "sequenze logiche" preventive atte a ridurre il rischio ed aumentando di conseguenza la sicurezza; trascurando le prescrizioni ergonomiche, il decreto dispone :

- la valutazione dei rischi (lettera a) con la loro eliminazione (lettera c) o riduzione alla fonte (lettera e);
- la sostituzione del pericoloso con il meno pericoloso (lettera f);
- la **priorità delle misure di protezione collettiva** rispetto a quelle individuali (lettera i), con limitazione del numero di lavoratori esposti (lettera g);
- informazione, formazione dei lavoratori (lettera n) con adeguate istruzioni (lettera q).

Se il luogo di lavoro può rappresentare il punto di innesco per danni ai lavoratori che possono estendersi ai cittadini ed all'ambiente, è sul luogo di lavoro che debbono essere adottate tutte le possibili misure preventive e protettive, utilizzando il criterio della **miglior tecnologia disponibile e dell'aggiornamento** continuo delle misure di prevenzione e protezione **in relazione al grado di evoluzione della tecnica** in materia di prevenzione e protezione (art.18, comma 1. lett. z) D.Lgs.81/08).

In forma più diretta e precisa le norme sulla protezione dei lavoratori dagli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni e dalle atmosfere esplosive, di cui ai Titoli IX Capi I e II e XI del D.Lgs.81/08 e succ.mod. indicano obblighi giuridici specifici e indubbiamente più incisivi per il datore di lavoro, rispetto alle misure generali di tutela della salute e della sicurezza.

In considerazione alla protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni, da oltre dieci anni, l'art.235 D.Lgs.81/08 ribadisce il principio in cui il datore di lavoro è tenuto a:

- ✓ sostituire la sostanza cancerogena e/o mutagena con altre sostanze meno pericolose o non pericolose, evitandone e riducendone l'utilizzo;

- ✓ realizzare il ciclo chiuso qualora sia impossibile la sostituzione, in modo tale che la produzione e l'uso della sostanza cancerogena e/o mutagena avvenga in condizioni da non esporre i lavoratori;
- ✓ ridurre il livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile se il sistema chiuso è irrealizzabile.

Nonostante questo riferimento giuridico molto preciso e puntuale si evidenziano numerose resistenze tecniche ed economiche ad adempiere puntualmente al dettato legislativo, tuttavia poco applicato anche nel resto dell'Unione Europea.

Le misure tecniche definite all'art.237, comma 1. lett.c) D.Lgs.81/08 indicano al datore di lavoro di progettare, programmare e sorvegliare onde evitare che le lavorazioni emettano agenti cancerogeni e/o mutageni che possano esporre indebitamente i lavoratori.

D'altro canto il Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08, all'art.224, comma 1. ribadisce che, fermo restando le misure ed i principi generali di tutela della salute e della sicurezza, nel caso di rischi derivanti dalla presenza e/o dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, questi debbano essere ridotti al minimo mediante l'adozione delle seguenti misure di prevenzione:

- a) progettazione e organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
- b) fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e relative procedure di manutenzione adeguate;
- c) riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
- d) riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- e) misure igieniche adeguate;
- f) riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
- g) metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi, nonchè dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

Inoltre se la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi individua un rischio superiore alla soglia del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza dei lavoratori, il datore di lavoro deve provvedere affinché, come nel caso dell'esposizione al rischio cancerogeno e/o mutageno, il rischio da agenti chimici pericolosi sia eliminato o ridotto mediante la **sostituzione** con altre sostanze, preparati o processi non pericolosi o meno pericolosi per la salute dei lavoratori.

Quando però la natura dell'attività lavorativa non consenta di eliminare il rischio attraverso la sostituzione il datore di lavoro deve comunque adoperarsi per realizzare

un miglioramento del processo lavorativo e garantire che il rischio chimico sia ridotto mediante l'applicazione delle seguenti misure nell'indicato ordine di priorità:

- ☞ la progettazione di appropriati processi lavorativi e di controlli tecnici, nonché l'uso di attrezzature e materiali adeguati;
- ☞ appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;
- ☞ misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuale, qualora non si riesca a prevenire l'esposizione con altre metodologie ed altre misure;
- ☞ la sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

Da ciò ne consegue che in presenza di *agenti chimici pericolosi*, le misure di protezione collettiva alla fonte del rischio chimico e le misure di protezione individuale sono sempre obbligatorie ed inderogabili al sopra del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza dei lavoratori.

Per quanto riguarda le attività lavorative in cui vi è presenza di *rischio cancerogeno e/o mutageno* l'adozione delle misure di prevenzione e protezione di natura tecnica, organizzativa, procedurale ed igienica sono sempre obbligatorie nel caso vi siano lavoratori esposti o potenzialmente esposti agli agenti cancerogeni e/o mutageni, siano esse sostanze, preparati o processi o sostanze e preparati prodotti in un processo.

Qualora l'emissione dell'agente chimico pericoloso, cancerogeno e/o mutageno risulti inevitabile l'eliminazione dell'agente deve avvenire il più vicino possibile al punto d'emissione mediante aspirazione locale o localizzata, con espulsione degli agenti chimici inquinanti all'esterno del luogo di lavoro, nel rispetto della salute della popolazione e del deterioramento dell'ambiente esterno (artt.18, comma 1. lett.q) e 237, comma 1 lett.c) D.Lgs.81/08).

Per quanto riguarda la prevenzione e la protezione da atmosfere esplosive, anche il Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 come il Titolo XI D.Lgs.81/08 indica, oltre al richiamo alle misure generali di tutela e alle misure specifiche di protezione e di prevenzione già previste agli artt. 15 e 225 D.Lgs.81/08, l'adozione obbligatoria delle misure tecniche e organizzative di protezione collettiva ed individuale in presenza di concentrazioni pericolose di sostanze infiammabili.

Inoltre per quanto riguarda i processi lavorativi da svolgere in atmosfere potenzialmente esplosive, il datore di lavoro deve adottare sistemi di protezione collettiva ed individuale che non arrechino ulteriori rischi di esplosione. Anche con il controllo degli impianti, apparecchi e macchinari si può limitare il rischio di esplosione ed inoltre l'impiego di adeguati dispositivi di sicurezza può limitare la pressione delle esplosioni.

**LE MISURE GENERALI DI TUTELA IN PRESENZA DEL RISCHIO
CHIMICO, CANCEROGENO E MUTAGENO**

Le variabili che determinano i livelli di esposizione professionale ad inquinanti aerodispersi sono molteplici e di conseguenza tali sono anche i possibili interventi tesi a ridurli.

La corretta applicazione dello Schema 1 implica intervenire nella sua globalità con tutte le azioni possibili per ridurre i livelli di esposizione professionale.

Schema 1: Interventi per ridurre l'esposizione professionale

SORGENTE

- ◆ Eliminazione o riduzione o sostituzione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni
- ◆ Scelta del ciclo chiuso, tecnologie produttive alternative, Lay-out

ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO

- ◆ Manutenzione programmata e predittiva
- ◆ Esposizione non prevedibile ed esposizioni lavorative particolari
- ◆ Gestione delle emergenze

PROPAGAZIONE DEGLI INQUINANTI

- ◆ Ventilazione generale
- ◆ Aspirazione localizzata
- ◆ Correnti d'aria interferenti

UOMO

- ◆ Dispositivi di Protezione Individuale
- ◆ Informazione, formazione e addestramento della popolazione lavorativa
- ◆ Segnaletica di sicurezza

Interventi sulla sorgente

Eliminazione o riduzione o sostituzione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni. Il principale sforzo deve essere svolto dai fabbricanti di sostanze e preparati, ma anche l'utilizzatore professionale (datore di lavoro) deve ricercare prodotti alternativi meno pericolosi.

Scelta del ciclo chiuso, tecnologie produttive alternative, Lay-out. La robotizzazione e l'introduzione del ciclo chiuso consentono una riduzione dell'esposizione professionale. Il datore di lavoro deve sempre tendere alla scelta di tecnologie e cicli produttivi a minor rischio.

Per quanto riguarda il Lay-out occorre segregare in apposite aree le lavorazioni che espongono ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni; tali aree oltre ad essere provviste di segnaletica di sicurezza e di avvertimento devono essere rese accessibili soltanto ai lavoratori addetti.

La densità delle sorgenti inquinanti e l'ottimizzazione dei percorsi deve essere realizzata anche al fine di ridurre il tempo di permanenza delle superfici di emissione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni a contatto con l'aria respirata dai lavoratori.

Interventi sull'organizzazione del lavoro

Manutenzione programmata e predittiva. La manutenzione degli impianti deve essere opportunamente programmata. Ad esempio, si ritiene che una volta che sia installato un impianto d'aspirazione adeguato, la tutela della salute e della sicurezza sia garantita per sempre. In realtà senza la manutenzione di tutti i componenti degli impianti, questi possono corrodarsi ed ostruirsi. Inoltre gli impianti di abbattimento vanno puliti e manutenzionati con la periodicità indicata dal fabbricante; possibilmente essi vanno dotati di dispositivi per il controllo della funzionalità del filtro.

La manutenzione predittiva si fonda sulla circostanza che la maggioranza dei guasti non accade istantaneamente, ma questi si sviluppano lungo un determinato periodo di tempo. A fronte di una prima fase di rilevazioni di variabili e storia dei guasti, si sviluppano in seguito tutte le attività di analisi e pianificazione delle azioni più idonee ad aumentare la vita utile di ogni componente, ricercando il giusto compromesso fra prestazioni (costi) ed efficacia (benefici). Questo tipo di attività è quello che promette i migliori margini di miglioramento in termini di disponibilità di impianto e di funzionamento dei dispositivi di sicurezza.

Esposizione non prevedibile ed esposizioni lavorative particolari. Vanno studiate e previste le criticità (ad es. rotture, incidenti) che possono dare luogo ad emissioni di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni studiando soluzioni (ad es. accesso limitato di personale nelle aree, uso di speciali indumenti e dispositivi di protezione individuale, ecc....) per limitare al minimo possibile le esposizioni anomale dei lavoratori.

Tra le criticità vanno ugualmente considerate quelle operazioni di manutenzione come ad es. la sostituzione di filtri dell'impianto d'aspirazione, che comportano il contatto e l'esposizione all'agente chimico, cancerogeno e/o mutageno.

Gestione delle emergenze. Uno degli aspetti più importanti che si ritrova spesso tra gli obblighi del datore di lavoro, è l'adozione di un piano di emergenza e la dotazione di una struttura operativa specifica per la sua gestione. La realizzazione del piano per la gestione delle emergenze si deve adattare all'azienda, considerando i pericoli presenti ed analizzati in sede di valutazione del rischio. Va ricordato in particolare che i provvedimenti di emergenza nel caso di esposizioni ad agenti chimici devono essere analizzati nel piano di emergenza ed indicati in maniera molto precisa. Infatti a seconda del tipo di agente chimico con la quale si può venire accidentalmente in contatto, gli interventi richiedono una prontezza di azione che

non può essere improvvisata, se non si è prima chiarito e sviluppato le modalità operative e i comportamenti che devono essere attuati. Nulla deve essere improvvisato.

Interventi sulla propagazione degli inquinanti

Tali interventi influiscono sulle traiettorie degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni nel percorso dalla sorgente alla zona di respirazione del lavoratore.

Ventilazione generale. Consiste nel sostituire l'aria interna di un locale con aria proveniente dall'esterno; non evita che l'inquinante venga respirato dal lavoratore posto vicino alla sorgente ma riduce per diluizione la sua concentrazione.

La ventilazione generale deve comunque essere sempre presente nei luoghi di lavoro dove si utilizzano sia agenti cancerogeni e/o mutageni che agenti chimici pericolosi.

Aspirazione localizzata. L'aspirazione localizzata consiste nel catturare gli inquinanti aerodispersi il più vicino possibile alla sorgente di emissione prima che essi attraversino la zona di respirazione dei lavoratori o che si disperdano nell'ambiente di lavoro.

La portata dell'aria estratta e le caratteristiche degli organi di captazione costituiscono fattori importantissimi ai fini di un efficace controllo.

Correnti d'aria interferenti. Se l'aria estratta non viene reintegrata con apposito e idoneo impianto di immissione, questa entra da porte e finestre in modo incontrollato creando correnti d'aria con velocità anche significative.

L'aria estratta deve essere reintegrata da una pari quantità di aria in ingresso, riscaldata nella stagione fredda.

Occorre progettare con molta attenzione le zone e le velocità di immissione dell'aria di reintegro in modo che:

- non si creino flussi d'aria interferenti con quelli in ingresso negli organi di captazione;
- non vengano perturbate le velocità e le direzioni di emissione degli inquinanti alla sorgente;
- non si generino fastidi ai lavoratori.

Interventi sull'uomo

Dispositivi di Protezione Individuale. I Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) è opportuno che siano indossati e utilizzati correttamente in concomitanza a tutti i possibili interventi tecnici, tesi a ridurre i rischi lavorativi.

Specificatamente, per il rischio da agenti chimici pericolosi, l'adozione delle misure di protezione individuali compresi i DPI, risulta obbligatoria al di sopra del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza dei lavoratori.

L'uso dei DPI deve essere, quindi, il risultato di una azione mirata a valutare i rischi derivanti da determinate situazioni lavorative pericolose e la loro adozione deve essere dimostrata e relazionata sul rispettivo documento di valutazione dei rischi.

Informazione, formazione e addestramento alla popolazione lavorativa. Gli addetti alla produzione devono essere preventivamente e costantemente informati e formati dal datore di lavoro in merito ai rischi specifici cui possono essere esposti durante lo svolgimento delle loro mansioni, al corretto utilizzo degli impianti di aspirazione, alle misure igieniche da osservare, alle modalità di utilizzo e conservazione dei dispositivi di protezione individuale.

Le norme essenziali di prevenzione devono essere messe a conoscenza dei lavoratori con un'informazione e formazione permanente e non solo mediante affissione negli ambienti di lavoro di segnaletica o di estratti delle norme che riguardano il rischio chimico, cancerogeno e/o mutageno.

Tuttavia la classificazione e l'etichettatura degli impianti, dei contenitori e degli imballaggi, oltre ad un obbligo per l'impresa, risulta utile per mettere in evidenza la presenza del rischio chimico, cancerogeno e/o mutageno.

L'informazione e la formazione sul rischio chimico, cancerogeno e/o mutageno non può prescindere dalla conoscenza e dalla lettura puntuale delle informazioni sulla sicurezza e la tutela della salute e dell'ambiente presenti nella scheda informativa in materia di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi.

In presenza di possibili incidenti o di emergenze derivanti dalla presenza di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni è necessario predisporre procedure d'intervento ai quali i lavoratori vanno adeguatamente addestrati. Inoltre l'uso obbligatorio dei DPI per il rischio chimico, appartenendo alla terza categoria, presuppone l'obbligo dell'addestramento del lavoratore.

Segnaletica di sicurezza. La segnaletica di sicurezza non potrà mai sostituire un'azione preventiva, una protezione od una procedura. Tuttavia quando vi sono rischi che non possono essere evitati o sufficientemente limitati con misure specifiche di prevenzione e protezione, il datore di lavoro deve fare ricorso alla segnaletica di sicurezza per avvertire sui rischi presenti, vietare comportamenti pericolosi, prescrivere comportamenti corretti, fornire indicazioni delle uscite di sicurezza e mezzi di salvataggio e soccorso e comunque qualsiasi indicazione utile in materia di prevenzione e sicurezza. Il datore di lavoro ha pertanto a disposizione l'uso di un segnale codificato attraverso una forma ed un colore più un simbolo o l'insieme dei due con l'aggiunta di un messaggio specifico. Va però sottolineato che questo tipo d'informazione non ha significato se non è accompagnata da un'azione di informazione e formazione preventiva, di tutti i lavoratori, sul significato della segnaletica presente in azienda.

CONCLUSIONI

Si fa presente che il datore di lavoro che abbia nel ciclo produttivo un agente cancerogeno e/o mutageno deve comunque attuare tutti gli interventi dello Schema 1 indipendentemente dal valore della concentrazione dell'agente stesso ottenuto

mediante una misura analitica effettuata per determinare il livello di esposizione professionale. Per quanto riguarda la presenza degli agenti chimici pericolosi, come detto, l'adozione delle misure specifiche di protezione e prevenzione di cui all'art.225 D.Lgs.81/08 sono obbligatorie al di sopra del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza dei lavoratori. Per quanto riguarda invece le misure di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti al rischio da atmosfere esplosive, queste devono essere adottate e chiaramente indicate nel documento sulla protezione contro le esplosioni, che è parte integrante del documento di valutazione dei rischi di cui all'art.28, comma 2. D.Lgs.81/08.

BIBLIOGRAFIA

- 1) TOLOMEI S.R., VERONESI C., GOVONI C., “Le misure di protezione collettiva ambientali: gli impianti di ventilazione localizzata, in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001, 257-270, 2001.
- 2) GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001.
- 3) 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, Modena, 27 settembre 2002, 557-593, 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. 81/08 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.
- 5) 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.
- 6) GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002.

- 7) 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.
- 8) GOVONI C., RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Modena 13 ottobre 2006.
- 9) 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 30/04/2008.
- 10) GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- 11) 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.

Modena 7 ottobre 2010

CONSIDERAZIONI SULLA SCELTA DELLA CAPPA E SULLA DETERMINAZIONE DELLA PORTATA NECESSARIA DI UN IMPIANTO D'ASPIRAZIONE LOCALIZZATA

Stefano Radames Tolomei (1), Carlo Veronesi (2), Celsino Govoni (3)

(1) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Parma

(2) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Reggio Emilia

(3) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

INTRODUZIONE

La progettazione di un impianto d'aspirazione localizzata per la protezione da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni segue logicamente lo stesso percorso di un qualsiasi agente chimico. Le scelte risulteranno in parte diverse nella scelta della velocità di cattura data la pericolosità intrinseca di questi agenti.

Il punto iniziale per la progettazione di un impianto è la scelta dell'organo di captazione (cappa) e il successivo è la determinazione della portata necessaria di aspirazione.

Lo Schema 1 propone un percorso per la scelta della cappa e la determinazione della portata necessaria.

CRITERI DI PROGETTAZIONE DELL'ORGANO DI CAPTAZIONE

La *progettazione corretta dell'organo di captazione* si basa sui criteri enunciati nella Figura 1. Questi consistono in una serie di scelte che portano, a pari efficacia di abbattimento dell'agente emesso, a determinare la minima portata necessaria in grado di catturare l'inquinante e a rispettare l'ergonomia del lavoro.

Questi criteri sono:

- ✓ *racchiudere la sorgente, il maggiormente possibile*, al fine di ridurre la dispersione degli inquinanti, anche attraverso l'uso di paratie o deflettori. Ciò aiuta a contenere gli agenti chimici e a minimizzare gli effetti delle correnti d'aria interferenti; (Figure 2 e 3)
- ✓ dimensionare la cappa al fine di *avvicinare il più possibile il fronte della cappa alla sorgente inquinante* (si consideri che la portata necessaria è proporzionale al quadrato della distanza dalla sorgente, per cui piccoli aumenti della distanza comportano enormi aumenti di portata); (Figura 4)
- ✓ *ridurre la quantità e la velocità di dispersione dell'inquinante*;

Schema 1: Percorso per la scelta della cappa e determinazione della portata necessaria di un impianto d'aspirazione localizzata

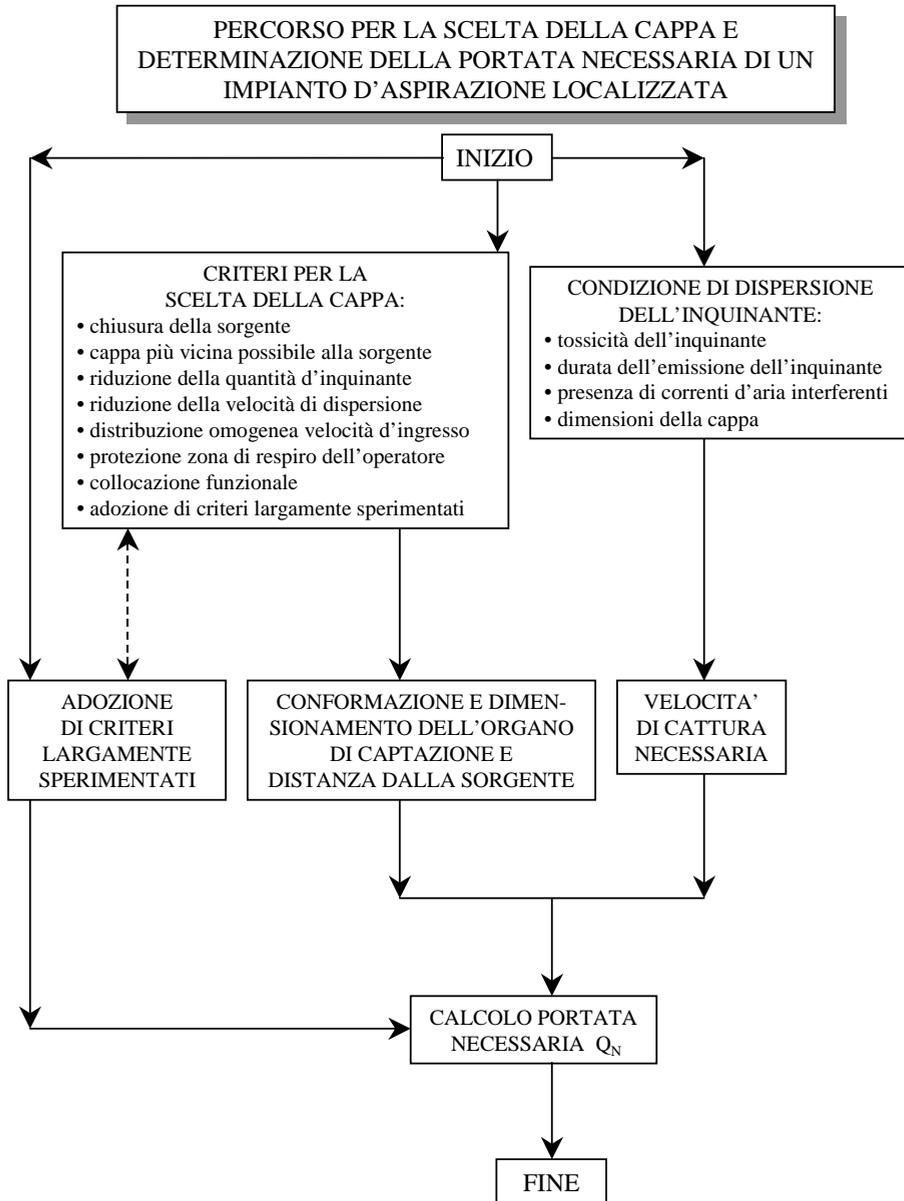


Figura 1: Criteri per la scelta della cappa



Figura 2: Chiusura di una sorgente dall'esposizione a polvere

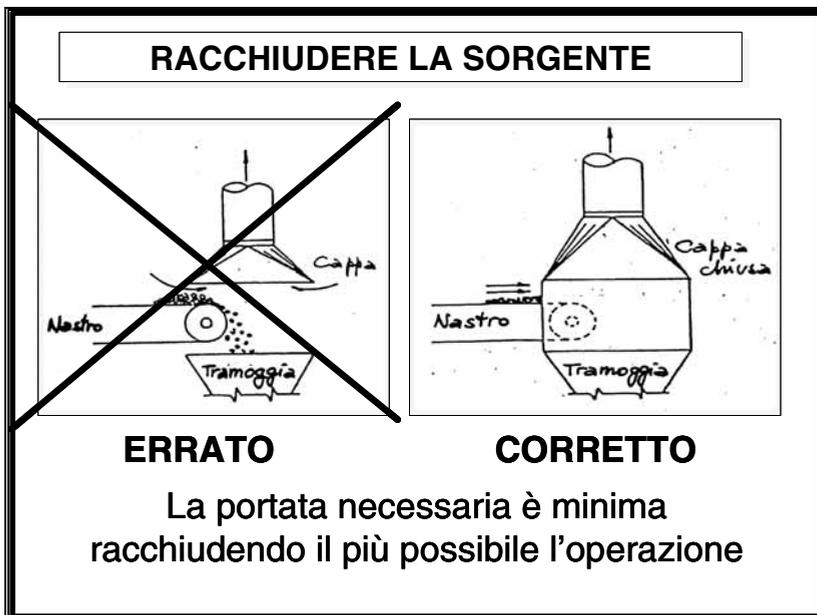


Figura 3: Chiusura di una sorgente dall'esposizione ad aeriformi e aerosol

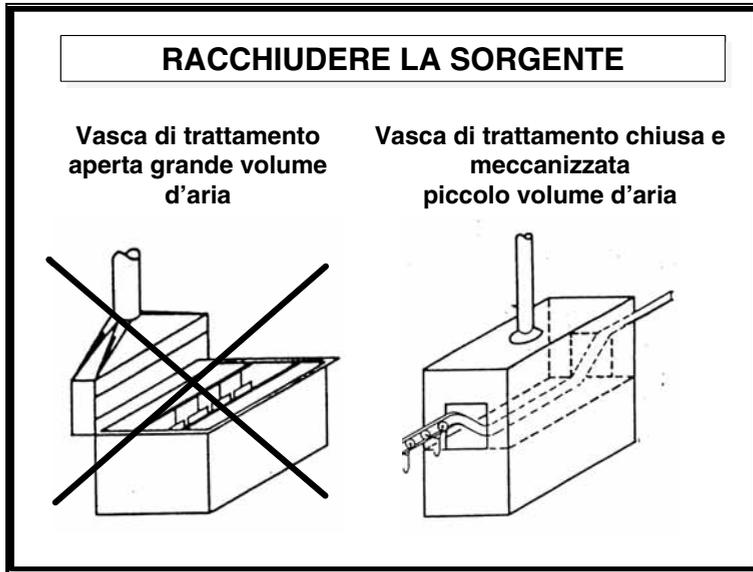
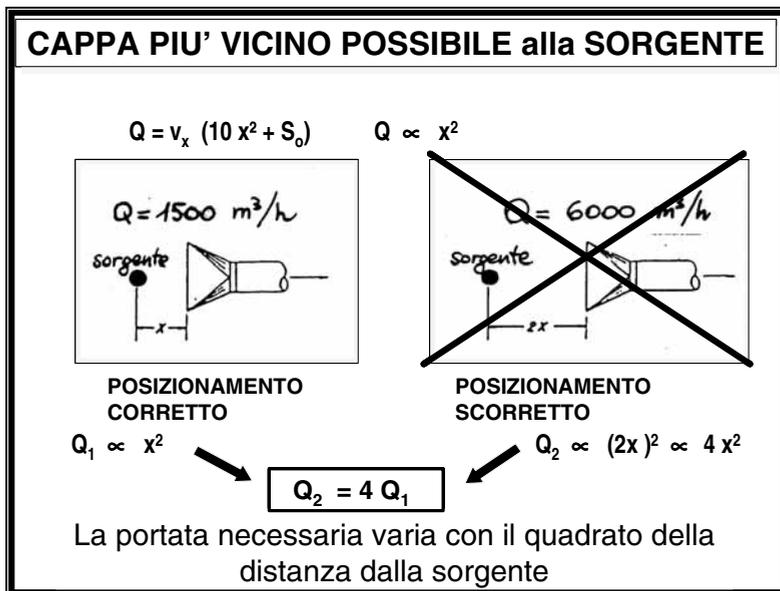


Figura 4: Massimo avvicinamento del fronte della cappa alla sorgente inquinante



- ✓ *distribuire omogeneamente la velocità d'ingresso* dell'aria sul fronte della cappa (questo aspetto ha la finalità di evitare i fenomeni di turbolenza che si producono quando esistono gradienti di velocità). Per ottenere una distribuzione

omogenea è necessario prevedere la realizzazione di un plenum (camera d'equalizzazione della pressione posta posteriormente all'ingresso nella cappa); (Figura 5)

Figura 5: Distribuzione omogenea della velocità d'ingresso dell'aria sul fronte della cappa



- ✓ **proteggere la zona di respirazione dell'operatore.** Progettare la cappa proteggendo la zona di respirazione dell'operatore in modo tale che la traiettoria dell'inquinante dalla sorgente alla cappa non interessi la zona di respirazione del lavoratore (ad es. è assolutamente da evitare nell'impiego delle sostanze cancerogene e/o mutagene la conformazione della cappa a baldacchino); (Figure 6, 7 e 8)
- ✓ **collocazione funzionale.** Progettare la collocazione e le caratteristiche dell'impianto con criteri ergonomici che facilitino le lavorazioni evitando che l'impianto d'aspirazione sia un impedimento al lavoro o provochi fastidio (ad es. correnti d'aria fastidiose, rumorosità causato dall'impianto di aspirazione, continuo riposizionamento della cappa, ecc...); (Figura 9)
- ✓ **adottare criteri di progettazione largamente sperimentati.** Esistono in bibliografia (vedere SCHEDE N°1,2,3,4,5,6,7 dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna), schede che propongono schemi che guidano nella scelta della cappa e nel calcolo della portata. Alcuni schede includono dei consigli comportamentali per l'utilizzo corretto della cappa. Altro riferimento fondamentale è il Capitolo 10 dell'Industrial Ventilation dal titolo: "Specific Operations" in cui sono incluse circa un centinaio di soluzioni tecniche. (Figure 10, 11, 12, 13, 14 e 15).

Figura 6: Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta, parzialmente corretta e corretta



Figura 7: Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta e corretta



Figura 8: Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta e corretta

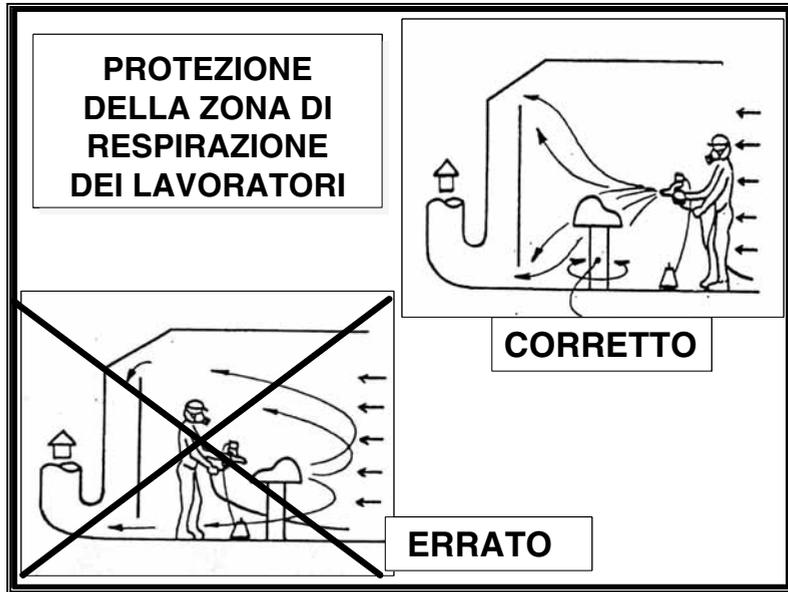


Figura 9: L'importanza della collocazione funzionale di una cappa



Figura 10: Indicazione del sito da cui scaricare le SCHEDE N°1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 della Regione Emilia-Romagna sulla ventilazione e depurazione dell'aria negli ambienti di lavoro

Disponibili nel sito:
www.ausl.re.it/Home/Custom.aspx?IDSottoCategoria=160

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Assessorato alla Sanità

VENTILAZIONE E DEPURAZIONE DELL'ARIA
NEGLI AMBIENTI DI LAVORO

Scheda tecnica n. 5

IMPIANTI DI VENTILAZIONE
NELLE LAVORAZIONI
CON MACCHINE UTENSILI

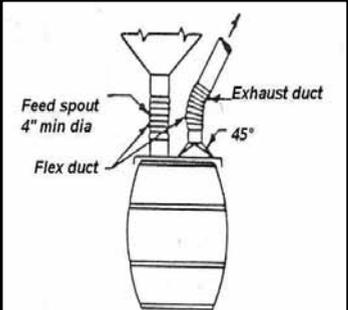
A cura di:

Arcari Claudio	Servizio Prevenzione Sicurezza Ambienti Lavoro - A.U.S.L. Piacenza
Ferdenzi Patrizia	Servizio Prevenzione Sicurezza Ambienti Lavoro - A.U.S.L. Reggio E.
Tolomei Stefano	Servizio Prevenzione Sicurezza Ambienti Lavoro - A.U.S.L. Parma
Veronesi Carlo	Servizio Prevenzione Sicurezza Ambienti Lavoro - A.U.S.L. Reggio E.

Luglio 1994
Ristampa 2002

Figura 11: Esempio di modalità lavorativa basati sull'esperienza

**ADOZIONE DI CRITERI LARGAMENTE
SPERIMENTATI**

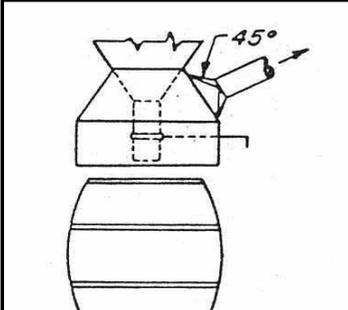


Feed spout
4" min dia

Exhaust duct
45°

Flex duct

$Q = 50 \text{ cfm} \times \text{drum dia (ft)}$ for weighted lid
 $150 \text{ cfm} \times \text{drum dia (ft)}$ for loose lid
 Duct velocity = 3500 fpm minimum
 Entry loss = 0,25 VP



45°

$Q = 300 - 400 \text{ cfm}$
 Duct velocity = 3500 fpm min
 Entry loss = 0,25 VP

Figura 12: Progettazione dell'impianto di ventilazione su una pialla a filo



Figura 13: Progettazione dell'impianto di ventilazione su una sega nastro

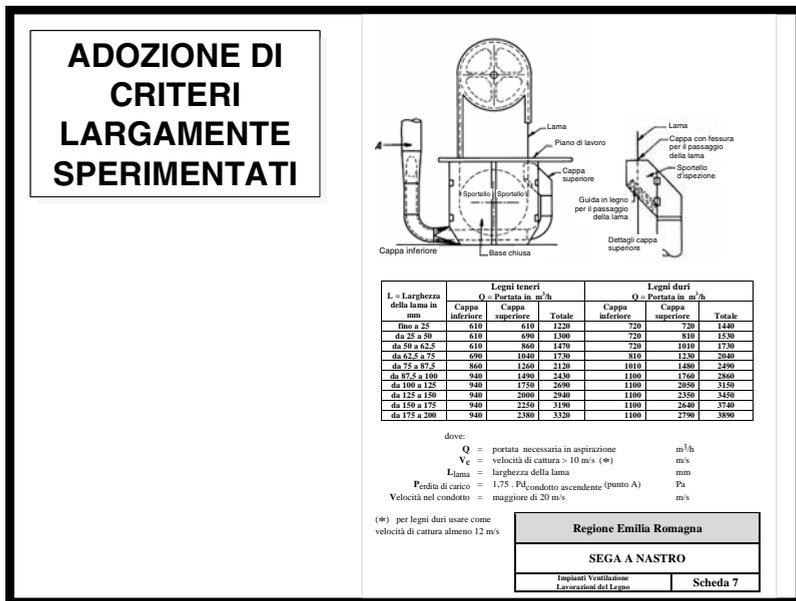
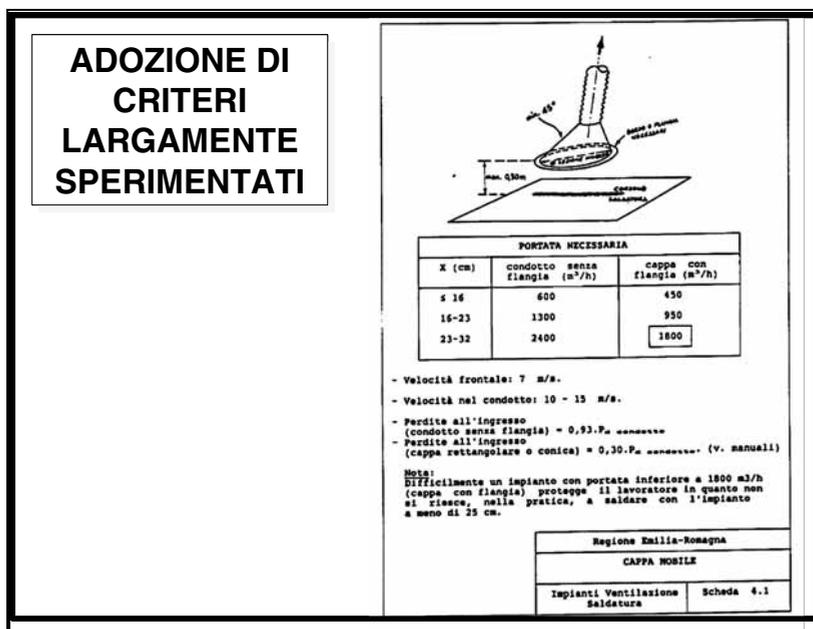


Figura 14: Progettazione di un banco aspirato frontalmente



Figura 15: Progettazione di una cappa aspirante mobile



DETERMINAZIONE DELLA VELOCITÀ DI CATTURA NECESSARIA

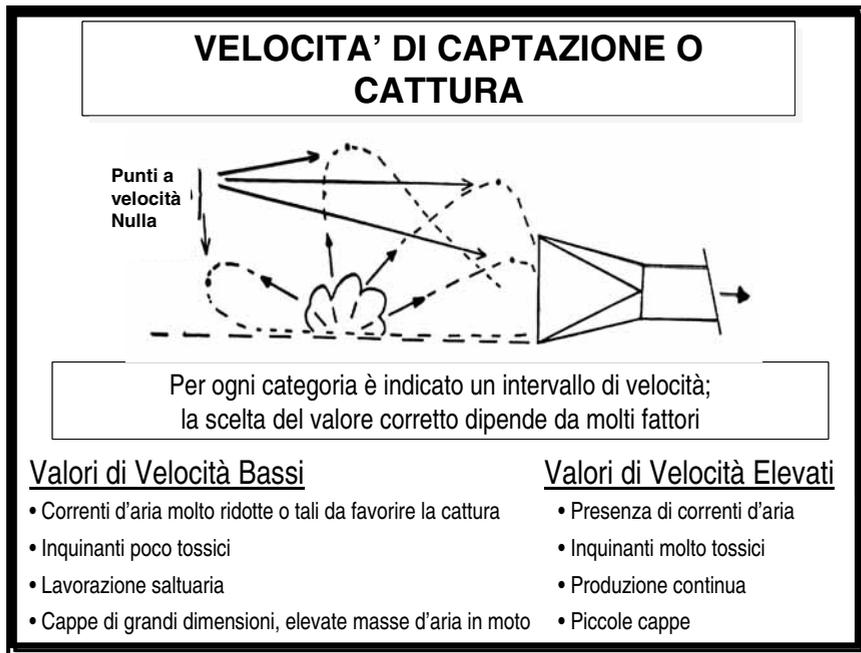
Consiste nel determinare con l'aiuto della Tabella 1 la velocità di cattura necessaria per controllare il fenomeno.

La tabella propone per ogni categoria di condizione di dispersione dell'inquinante un intervallo di velocità di cattura.

La scelta della velocità di cattura da utilizzare, all'interno dell'intervallo, dipende dai seguenti fattori (Figura 16):

- ✓ tossicità dell'inquinante (nel caso specifico degli agenti cancerogeni e/o mutageni si ritiene necessario la scelta della velocità di cattura superiore indipendentemente dagli altri tre parametri riportati successivamente);
- ✓ durata della contaminazione (continua/discontinua);
- ✓ presenza/assenza di correnti d'aria interferenti;
- ✓ ordine di grandezza della portata in movimento (grande/piccola).

Figura 16: Criteri per la scelta della velocità di cattura ottimale



Conformazione dell'organo di captazione

Consiste nel decidere la tipologia di cappa (applicando i criteri di scelta della cappa) e la geometria della cappa (conoscendo la dimensione della sorgente) :

- ✓ larghezza (W),
- ✓ lunghezza (L),
- ✓ distanza (X) tra la sorgente e il fronte cappa.

Deve essere scelto il tipo di cappa, associandolo a uno di quelle tipologie rappresentate nella Tabella 2, e cioè aspirazione a:

- ✓ fessura,
- ✓ fessura flangiata,
- ✓ apertura piana,
- ✓ apertura piana flangiata,
- ✓ cabina,
- ✓ baldacchino.

CALCOLO DELLA PORTATA TEORICA NECESSARIA Q_N

Nel calcolo è possibile utilizzare la nota equazione di Dalla Valle o utilizzare direttamente le formule riportate nella quarta colonna della Tabella 2.

E' necessario verificare se la distanza X adottata, cioè la distanza dalla sorgente alla sezione d'ingresso della cappa, risulta maggiore della distanza riportata nella quarta colonna, al fine di applicare la formula della quinta colonna. Se tale condizione non viene rispettata è possibile applicare "come stima" l'equazione corrispondente alla "aspirazione ad apertura piana".

Per il calcolo della portata necessaria è anche possibile seguire un percorso alternativo verificando se il "nostro caso" non figura tra le "soluzioni pronte per l'uso" che sono state largamente sperimentate in bibliografia (Industrial Ventilation – Schede della Regione Emilia Romagna).

SCHEDE TECNICHE: VENTILAZIONE E DEPURAZIONE DELL'ARIA NEGLI AMBIENTI DI LAVORO

Soluzioni applicabili a lavorazioni in cui vi è impiego e/o sviluppo di agenti cancerogeni e/o mutageni sono inserite nelle schede tecniche di ventilazione e depurazione dell'aria negli ambienti di lavoro dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.

Figura 17: Schede prodotte dalla Regione Emilia-Romagna in materia ventilazione e depurazione dell'aria negli ambienti di lavoro¹

N. Scheda	TITOLO	DATA
1	Il ricircolo dell'aria	Maggio 1991
2	Impianti di ventilazione nelle operazioni di saldatura	Novembre 1991 Revisione 2004
3	Impianti di ventilazione nel comparto vetroresine	Marzo 1992
4	Impianti di ventilazione nelle lavorazioni con macchine utensili	Luglio 1994
5	Impianti di ventilazione nel comparto calzaturifici	Dicembre 1994
6	Impianti di ventilazione nel comparto galvaniche	Settembre 1996
7	Impianti di ventilazione nel comparto legno	Ottobre 2004

Le citate schede sono nate per rispondere a un bisogno diffuso, da parte dell'utenza, di avere caratteristiche e parametri di riferimento per gli impianti di ventilazione negli ambienti di lavoro.

Esse sono il frutto della collaborazione di alcuni tecnici dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro della Regione Emilia-Romagna che hanno messo in comune conoscenze ed esperienze per definire le caratteristiche minime degli impianti di ventilazione in alcuni comparti produttivi ed in alcune lavorazioni.

I documenti hanno lo scopo di servire da riferimento per coloro che si occupano del controllo dell'inquinamento dell'aria negli ambienti di lavoro mediante impianti di aspirazione e di diluizione degli inquinanti aerodispersi durante le lavorazioni.

Le varie schede si occupano esclusivamente dei criteri che sono alla base della scelta degli impianti di ventilazione e delle caratteristiche che tali impianti devono possedere; non si occupano invece dei problemi di carattere tossicologico, dei relativi cicli tecnologici e dei livelli di esposizione rilevati nel comparto.

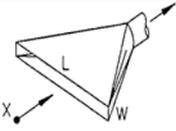
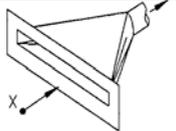
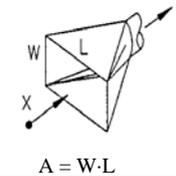
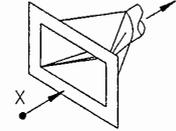
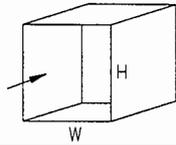
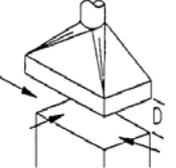
¹ Per la bibliografia specifica vedere ogni singola scheda. Le schede sono scaricabili dal sito: www.ausl.re.it/Home/Custom.aspx?IDSottoCategoria=160

Tabella 1: Velocità necessaria affinché gli inquinanti migrino dal punto di emissione o rilascio alla cappa (Velocità di captazione V_x)

Condizioni di dispersione dell'inquinante (polveri, fumi, gas, vapori)	Esempi di lavorazione	Velocità di cattura V_x in m/s
Emesso praticamente senza velocità in aria quieta	<ul style="list-style-type: none"> ◆ evaporazione di colle o vernici ◆ vasche di sgrassaggio 	0.25 – 0.50
Emesso a bassa velocità in aria quasi quieta	<ul style="list-style-type: none"> ◆ verniciatura a spruzzo a bassa pressione ◆ riempimento di contenitori ◆ nastri trasportatori a bassa velocità ◆ saldatura ◆ galvanica ◆ decapaggio 	0.50 – 1.00
Emesso a media velocità in zona di aria perturbata	<ul style="list-style-type: none"> ◆ verniciatura a spruzzo ◆ insaccatura automatica ◆ nastri trasportatori 	1.00 – 2.50
Emesso ad elevata velocità in zona di aria con forti correnti	<ul style="list-style-type: none"> ◆ molatura ◆ sabbiatura 	2.50 – 10.0
Per ogni categoria è indicato un intervallo di velocità; la scelta del valore corretto dipende dei seguenti fattori:		
Valori di velocità bassi:		Valori di velocità elevati:
1) Correnti di aria nell'ambiente molto ridotte o tali da favorire la cattura		1) Presenza di correnti d'aria
2) Inquinanti poco tossici		2) Inquinanti molto tossici
3) Lavorazione saltuaria		3) Produzione continua
4) Cappe di grandi dimensioni, elevate masse d'aria in moto		4) Piccole cappe

Nota: Da Industrial Ventilation ACGIH 1988 XX edition

Tabella 2: Formule per il calcolo della portata teorica necessaria (Q_N) in relazione alle diverse tipologie di cappe

Tipologie di cappa	Descrizione	W/L in m/m	Solo per X maggiore di	Formula per il calcolo della portata necessaria Q_N in (m ³ /s)
	Aspirazione a fessura	0,2 o minore	0,3 W	$Q_N = 3,7 LV_X X$
	Aspirazione a fessura flangiata	0,2 o minore	0,4 W	$Q_N = 2,6 LV_X X$
	Aspirazione ad apertura piana	0,2 maggiore o rotonda	0	$Q_N = V_X (10X^2 + A)$
	Aspirazione ad apertura piana flangiata	0,2 maggiore o rotonda	$0,2 \cdot (LW)^{1/2}$	$Q_N = 0,75V_X(10X^2+A)$
	Cabina	-----	0	$Q_N = VA = VW H$
	Cappa a tetto o a baldacchino	-----	0	$Q_N = 1,4PV_X D$ P= perimetro della lavorazione (m) D=altezza sulla lavorazione (m)

Q_N : portata d'aria (m³/s)
X : distanza della sorgente dalla sezione d'ingresso della cappa (m)
L : lunghezza della cappa (m)
W : larghezza della cappa (m)
 V_X : velocità di captazione indotta alla distanza X (m/s)

I criteri tecnici di ventilazione riportati permettono di limitare la concentrazione degli inquinanti e di ottenere che, nella maggior parte dei casi, se correttamente utilizzati, non vengano superati i valori limite di esposizione professionali.

In caso di procedimenti di lavorazione o impiego di materiali speciali o innovativi o lavorazioni con sostanze a bassa soglia olfattiva o in caso di condizioni o circostanze particolarmente sfavorevoli, o in presenza di rischio cancerogeno, mutageno o non moderato per la salute dei lavoratori, sono necessarie misure specifiche e più restrittive.

Le indicazioni riportate nelle schede tecniche sono suscettibili di evoluzioni nel corso del loro utilizzo in base alle esperienze acquisite, ai risultati di nuovi studi condotti su aspetti particolari e alle future modifiche apportate alla normativa vigente.

Le schede vogliono essere uno strumento ed un riferimento nella valutazione degli impianti di ventilazione necessari nei vari comparti o lavorazioni: esse non sostituiscono un progetto applicativo specifico. Si sottolinea infatti come ogni impianto debba sempre essere progettato, in ogni caso particolare, da tecnici esperti oltre che in impiantistica anche in igiene industriale; ciò al fine di avere un impianto che oltre ad essere efficiente (rispondere al complesso di regole di fluidodinamica e di igiene industriale) sia anche efficace (capace di ridurre l'esposizione professionale dei lavoratori anche in relazione al modo in cui esso viene utilizzato).

Ogni scheda, in linea di massima, riporta nella prima parte uno schema con i parametri caratteristici dell'impianto (portata, velocità, perdite di carico, dimensioni geometriche); nella seconda parte sono contenute alcune note sintetiche riguardanti gli inquinanti, i manufatti, le lavorazioni, le condizioni d'uso con le quali l'impianto può essere utilizzato e le raccomandazioni per il suo uso corretto.

Le portate proposte non garantiscono sempre e comunque il controllo dell'esposizione professionale, ma sono da intendersi come orientamento per una corretta progettazione degli impianti nelle condizioni di lavoro normalmente presenti nelle aziende dei diversi comparti.

In caso di lavorazioni particolarmente inquinanti è necessario apportare correzioni a tali portate mediante opportune considerazioni igienistiche.

E' importante notare che risultati non soddisfacenti possono derivare dal mancato rispetto delle regole comportamentali per l'utilizzo corretto degli impianti.

Poiché comunque l'esistenza di un buon impianto di ventilazione non garantisce di per sé il totale controllo dell'inquinamento, ogni valutazione sulle condizioni di lavoro deve basarsi su monitoraggi dei livelli di esposizione professionale e su considerazioni di carattere igienistico.

I parametri e le indicazioni contenute nelle schede sono, in parte frutto dell'applicazione dei criteri tecnici ed igienistici necessari agli impianti nei vari

comparti, e in parte sono tratte da “Industrial Ventilation – A manual of recommended practice” – XX Ed. 1988 – ACGIH.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Spesso si ritiene che l'introduzione di un impianto di aspirazione, pur fondamentale nella soluzione di molti problemi concreti, sia l'unica soluzione per la riduzione dell'esposizione professionale agli inquinanti aerodispersi.

Questo non è vero in quanto altri interventi sulla sorgente, sull'organizzazione del lavoro, sulla propagazione degli inquinanti e sull'uomo, dovranno essere introdotti anche se essi implicano un approccio interdisciplinare e soluzioni più complesse.

Risulta però importante sottolineare come l'adozione di un impianto di aspirazione localizzata debba essere effettuata solo dopo una attenta progettazione da parte di un tecnico esperto affinché ne sia garantita l'efficienza e l'efficacia.

Infine risulta evidente che è necessario garantire nel tempo i risultati ottenuti dall'adozione delle misure di prevenzione e protezione collettiva ed individuale e ciò è possibile solo con una organizzazione articolata ed attenta del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, sempre in collaborazione con i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

- 1) ACGIH, “INDUSTRIAL VENTILATION – A manual of recommended practice” XX ed. – 1988 Cincinnati Ohio USA.
- 2) MC DERMOTT H.J., Handbook of ventilation for contaminant Control Michigan USA 1977 Ann Arbor Science Publishers.
- 3) CAHIERS DE NOTES DOCUMENTAIRES, Articoli vari.
- 4) GATTA A., Impianti di bonifica dell'aria: Aspirazione, trasporto, abbattimento degli inquinanti. L'aspetto energetico delle operazioni, 1985, Editrici Compositori.
- 5) AA.VV., Schede tecniche di Ventilazione Industriale, Regione Emilia Romagna Assessorato Sanità.
- 6) AA.VV., Travail e Securite 1-02-83, Verifica e manutenzione di un impianto di ventilazione.

- 7) RIVA A., Tutela del lavoratore e dell'ambiente derivante da una scelta corretta delle misure di protezione collettiva nei luoghi di lavoro: alcuni esempi concreti", Atti del Convegno "La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro", ANPA-Provincia di Modena-AUSL di Modena-Regione Emilia-Romagna-Ordine dei Chimici della Provincia di Modena, 55-58, 1999.

RisCh2010

Modena 7 ottobre 2010

RISCHIO CHIMICO: MODALITÀ PER LA SELEZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Celsino Govoni, Riccardo Riberti

SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

INTRODUZIONE

Con l'applicazione delle norme inerenti la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, quali il D.Lgs.81/08 e in precedenza il D.Lgs.626/94, si è determinato nelle aziende un considerevole incremento al ricorso dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) per coadiuvare il controllo dei rischi professionali. Questo dato, indica certamente una crescente percezione del datore di lavoro nei confronti dell'esistenza di rischi che vanno ridotti, ma anche di una chiara sottovalutazione delle necessarie adozioni delle misure di prevenzione collettiva da applicare alla fonte del rischio, richieste sia dalla predetta legislazione, sia dalle norme di buona tecnica. Tuttavia, anche quando l'impiego del DPI è ritenuto plausibile, molte volte la sua scelta viene accompagnata da imprecisioni o a veri e propri errori in fase di selezione o addirittura di gestione, in grado di pregiudicare l'efficacia relativamente alla protezione della salute e della sicurezza di chi li indossa, normalmente ignaro dei rischi in cui incorre, soprattutto quando è esposto al rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La legislazione dedicata alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori attribuisce al DPI il ruolo di efficace sistema di "protezione" da adottare obbligatoriamente in presenza di un sicuro rischio residuo che non è stato possibile eliminare in alcun modo, attraverso l'adozione delle misure e dei principi di carattere generale.

L'uso dei DPI deve essere, quindi, il risultato di un'azione mirata a valutare i rischi derivanti da determinate situazioni lavorative pericolose e la loro adozione deve essere dimostrata e relazionata sul rispettivo documento di valutazione dei rischi.

L'uso dei DPI costituisce, alla luce delle norme contenute nel Titolo III Capo II D.Lgs.81/08, argomento di particolare interesse ed attualità per quanti operano nel campo della Salute e della Sicurezza nei luoghi di lavoro.

Una corretta applicazione di tali obblighi, che hanno normalmente carattere generale, tranne nel caso specifico del rischio chimico, comporta un richiamo costante a numerose norme di carattere tecnico, la cui conoscenza è indispensabile per quanti sono chiamati nelle aziende ad operare scelte inerenti la corretta individuazione dei DPI.

Un punto critico di frequente riscontro riguarda la valutazione dei rischi: i rischi più complessi, tra cui quelli chimici, sono spesso insufficientemente valutati, sia con la misurazione dell'esposizione agli agenti chimici sia attraverso indagini individuali collegate al monitoraggio biologico.

Il documento di valutazione, molto spesso concepito come obbligo formale e statico nel tempo, è in generale poco leggibile, scarsamente utile per evidenziare i rischi residui (nel caso del rischio chimico per rischio residuo si considera la soglia del rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza) ed impostare le azioni necessarie a tenerli sotto controllo. Spesso non contiene neanche l'individuazione delle misure generali di protezione e prevenzione attuate ed il programma di miglioramento della sicurezza, o se presenti sono insufficienti o poco coerenti con i risultati della valutazione.

Le collaborazioni dei professionisti attivati dalle aziende come il Medico Competente (MC), i Responsabili e gli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP e ASPP), i consulenti esterni, difettano sul piano dell'integrazione professionale perché la maggior parte delle volte pensano che la loro sia la figura predominante. Il "consulente nei luoghi di lavoro" può praticamente svolgerlo veramente chiunque, ed ovviamente, in caso di situazioni complesse e non avendo la necessaria formazione si rivolge ai Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPSAL) della Aziende Unità Sanitarie Locali, semplicemente per ottenere chiarimenti, che ovviamente non producono miglioramenti concreti.

In sostanza, ci si trova più spesso di fronte a prestazioni professionali separate e a volte scadenti, piuttosto che a collaborazioni efficacemente integrate in un corretto processo di valutazione dei rischi e di miglioramento degli stessi attraverso l'individuazione delle misure più idonee.

Le diverse figure che ruotano intorno al datore di lavoro (RSPP, MC, ASPP e RLS) devono ancora trovare, tranne pochi casi, un modo coordinato ed integrato di collaborazione efficace, al di là di alcuni passaggi formali obbligati previsti dalla legge (la riunione periodica, la sottoscrizione del documento di valutazione.....).

Le vere figure professionali interdisciplinari utili nei luoghi di lavoro dovrebbero utilmente collaborare con il datore di lavoro anche nelle scelte e nelle fasi operative successive alla valutazione dei rischi, quale la scelta dei DPI più idonei, tenendo conto, oltre che dell'efficacia anche della loro ergonomia. In considerazione anche delle responsabilità penali a cui il MC è soggetto nell'osservanza della normativa di specie, la sorveglianza sanitaria costituisce sicuramente un rilevante punto di osservazione per l'adozione corretta e la gestione dei DPI.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DEFINIZIONI

Riferimenti normativi di natura sociale

Le caratteristiche, la valutazione dell'idoneità, i modi di impiego dei DPI, le condizioni di esposizione sono state variamente regolamentate, da parecchi anni, con diversi provvedimenti legislativi, già nella prima metà degli anni '50 con i D.P.R. 547/55, D.P.R.303/56 e D.P.R.164/56 sono stati oggetto di una serie di disposizioni a contenuto generico alle quali solo negli anni '90 si sono aggiunte alcune norme e

provvedimenti più specifici quali il D.Lgs.277/91 ed il D.Lgs.626/94 che ne hanno ulteriormente regolato l'utilizzazione nei luoghi di lavoro.

In particolare il D.Lgs.475/92 ha definito i criteri tecnologici e costruttivi ai quali devono rispondere i DPI per essere considerati sicuri con conformità attestabile dall'apposizione della marcatura **CE**, dalla dichiarazione di conformità **CE** e dalla nota informativa di accompagnamento, cioè dai requisiti essenziali di salute e sicurezza.

La **Legge 3 Agosto 2007, n° 123** e il **Decreto Legislativo 9 Aprile 2008 n° 81**, il cosiddetto "**Testo Unico**", costituiscono le due recenti normative riguardanti la tutela e la sicurezza sul lavoro. Prendendo in esame il Capo II, Titolo III, D.Lgs. 81/08, "Usi dei Dispositivi di Protezione Individuale", è immediatamente evidente che non esistono, nel nuovo provvedimento, novità rispetto alla precedente disciplina, tranne che per alcune indicazioni sulla valutazione dei DPI contenute nell'allegato VIII.

Nel D.Lgs.81/08 sono contenuti i precetti attualmente in vigore, che sono così enunciati:

Articolo 74 - Definizioni

Articolo 75 - Obbligo di uso

Articolo 76 - Requisiti dei DPI

Articolo 77 - Obblighi del datore di lavoro

Articolo 78 - Obblighi dei lavoratori

Articolo 79 - Criteri per l'individuazione e l'uso

ALLEGATO VIII D.LGS.81/08 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Indicazioni di carattere generale relative a protezioni particolari

Protezione dei capelli

I lavoratori che operano o che transitano presso organi in rotazione presentanti pericoli di impigliamento dei capelli, o presso fiamme o materiali incandescenti, devono essere provvisti di appropriata cuffia di protezione, resistente e lavabile e che racchiuda i capelli in modo completo.

Protezione del capo

I lavoratori esposti a specifici pericoli di offesa al capo per caduta di materiali dall'alto o per contatti con elementi comunque pericolosi devono essere provvisti di copricapo appropriato. Parimenti devono essere provvisti di adatti copricapo i lavoratori che devono permanere, senza altra protezione, sotto l'azione prolungata dei raggi del sole.

Protezione degli occhi

I lavoratori esposti al pericolo di offesa agli occhi per proiezioni di schegge o di materiali roventi, caustici, corrosivi o comunque dannosi, devono essere muniti di occhiali, visiere o schermi appropriati.

Protezione delle mani

Nelle lavorazioni che presentano specifici pericoli di punture, tagli, abrasioni, ustioni, caustificazioni alle mani, i lavoratori devono essere forniti di guanti o altri appropriati mezzi di protezione.

Protezione dei piedi

Per la protezione dei piedi nelle lavorazioni in cui esistono specifici pericoli di ustioni, di caustificazione, di punture o di schiacciamento, i lavoratori devono essere provvisti di calzature resistenti ed adatte alla particolare natura del rischio. Tali calzature devono potersi sfilare rapidamente.

Protezione delle altre parti del corpo

Qualora sia necessario proteggere talune parti del corpo contro rischi particolari, i lavoratori devono avere a disposizione idonei mezzi di difesa, quali schermi adeguati, grembiuli, pettorali, gambali o uose.

Cinture di sicurezza

I lavoratori che sono esposti a pericolo di caduta dall'alto o entro vani o che devono prestare la loro opera entro pozzi, cisterne e simili in condizioni di pericolo, devono essere provvisti di adatta cintura di sicurezza.

Maschere respiratorie

I lavoratori esposti a specifici rischi di inalazioni pericolose di gas, polveri o fumi nocivi devono avere a disposizione maschere respiratorie o altri dispositivi idonei, da conservarsi in luogo adatto facilmente accessibile e noto ai lavoratori

Riferimenti normativi di prodotto

Il recepimento obbligatorio di due direttive europee destinate specificatamente ai Dispositivi di Protezione Individuale ha modificato sostanzialmente il tipo di approccio a queste problematiche introducendo un sistema che facilita il rispetto della legge sia da parte dei fabbricanti che da parte degli utilizzatori.

Infatti queste direttive contengono elementi che, pur non modificando concettualmente gli aspetti di sicurezza contenuti nella vigente legislazione per questi dispositivi, hanno come valore aggiunto l'indicazione degli strumenti necessari ai fini di una corretta valutazione dei dispositivi stessi.

Tra le varie novità, il **D.Lgs.4.12.1992 n° 475** e successive modifiche (recepimento della direttiva europea 89/686/CEE e successive modifiche), destinato

esclusivamente alla fabbricazione dei DPI indipendentemente dalla loro destinazione d'uso, ha introdotto il concetto di “*presunzione di conformità*” legato alla norma tecnica armonizzata.

Questo ha portato automaticamente ad un incremento da parte del CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) della produzione di norme tecniche di riferimento.

Il decreto in questione stabilisce che “*tutti*” i Dispositivi di Protezione Individuale debbano possedere i “*requisiti essenziali di salute e di sicurezza*” di cui riporta l'elenco nell'allegato II e che gli stessi, per soddisfare questi requisiti, vengano sottoposti ad una procedura di certificazione che si esaurisce con l'apposizione della marcatura CE sul dispositivo stesso.

Si considerano conformi ai requisiti essenziali i DPI muniti della marcatura CE

La legge impone che tutti i prodotti che rientrano nella definizione di DPI devono essere sottoposti ad una procedura di certificazione ai fini di dimostrare il possesso dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza

Categorie di DPI

I DPI sono suddivisi in *tre* categorie.

Nella prima categoria rientrano tutti quei DPI destinati a proteggere da “*rischi minori*” (si suppone che l'utilizzatore riesca ad accorgersi per tempo dell'evolversi dell'effetto lesivo assumendo, di conseguenza, atteggiamenti o procedure in grado di salvaguardarne la salute e la sicurezza).

La terza categoria contempla, invece, tutti i DPI destinati a proteggere da “*rischi di morte, lesioni gravi e/o a carattere permanente*” (l'utilizzatore non è in grado di percepire l'evolversi dell'effetto lesivo).

Quando un DPI, definito tale secondo i disposti dell'art. 74 del D.Lgs. n° 81/08, non rientra in nessuna delle due categorie descritte, deve essere allocato nella *seconda categoria*.

Le procedure di certificazione prevedono che il fabbricante, all'atto della progettazione del dispositivo, identifichi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza che lo stesso deve possedere per essere ritenuto adeguato al tipo di rischio per il quale è stato studiato e ne verifichi l'effettivo possesso attraverso gli strumenti da lui ritenuti più idonei.

Ad esclusione della prima categoria per la quale non è previsto l'intervento di terzi diversi dal fabbricante (autocertificazione del fabbricante) per la seconda e terza categoria, con diverse modalità, i requisiti essenziali di salute e di sicurezza vengono riverificati da un “*organismo notificato*” che ha anche il compito di valutare e giudicare il modo con il quale il fabbricante ha soddisfatto i requisiti.

Per orientarsi nel percorso di individuazione e scelta dei DPI da adottare sul luogo di lavoro è opportuno anche prendere atto dei Decreti Ministeriali che riportano l'elenco di norme armonizzate concernente l'attuazione della direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale” (D.M. 17 gennaio 1997 - Primo elenco; D.M. 4 giugno 2001 - Secondo elenco e D.M. 13 febbraio 2003 - Terzo

elenco) e di tutti gli elenchi più aggiornati pubblicati a livello europeo con maggiore frequenza (vedi GUUE - Gazzetta Ufficiale Unione Europea).

Un ulteriore strumento per la scelta è rappresentato dal *D.M. 2 maggio 2001* (G.U.R.I. n.209 del 8 settembre 2001 S.O. N.226) “Criteri per l’individuazione e l’uso dei dispositivi di protezione individuale” che, seppur obsoleto, riporta preziose indicazioni riguardanti i DPI per protezione chimica e per la protezione delle vie respiratorie.

Dal punto di vista dell’utilizzatore, il Titolo III Capo II del D.Lgs.81/08 e successive modifiche impone l’obbligo al datore di lavoro di fornire al lavoratore attrezzature e dispositivi di protezione appropriati ai tipi di rischio conseguenti alle lavorazioni da eseguire, resistenti ed idonei e di sincerarsi che vengano impiegati avendo cura di verificare costantemente l’efficacia e l’idoneità di tali mezzi.

I DPI devono inoltre:

- a) essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per se un rischio maggiore;
- b) essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- c) tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- d) poter essere adattati all’utilizzatore secondo le sue necessità.

In caso di rischi multipli che richiedono l’uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra di loro compatibili e tali da mantenere, anche nell’uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

Norma tecnica e nuovo approccio

Con l’entrata in vigore del Mercato Unico Europeo (1^a gennaio 1993), ai fini della risoluzione di tutti i problemi che ostacolavano la libera circolazione delle merci tra gli Stati membri e creare un unico mercato, la Commissione comunitaria ha preso una serie di provvedimenti tra i quali la risoluzione del 1985 denominata “nuovo approccio”.

E’ una risoluzione secondo la quale le direttive comunitarie si sarebbero limitate a prescrivere i “requisiti essenziali di salute e di sicurezza” che i prodotti devono possedere demandando il compito di definire le modalità tecniche di attuazione alle norme tecniche “armonizzate”.

Il concetto di norma armonizzata è stato introdotto in conseguenza degli accordi europei fondati sugli articoli 100 A e, in modo particolare, 118 A del trattato di Roma dopo l’entrata in vigore dell’Atto unico il 1^a luglio 1987.

Questi articoli esprimono la volontà (art.100 A) di garantire un elevato livello di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori attraverso la definizione di direttive specifiche che comportano la conseguente pubblicazione di norme armonizzate, elaborate dagli organismi europei di standardizzazione CEN e CENELEC.

La norma tecnica che, fino a questo momento, rappresentava semplicemente un ottimo strumento guida per la realizzazione dei prodotti (secondo norme di buona tecnica), assume, di conseguenza, un ruolo molto importante ai fini della dimostrazione dei requisiti di sicurezza richiesti dalle specifiche direttive.

Come già accennato precedentemente, in particolare per quanto riguarda i DPI, la direttiva europea 89/686/CEE ed il conseguente atto di recepimento rappresentato dal decreto legislativo 4.12.1992, n°475 hanno stabilito che, qualora una norma tecnica soddisfi la procedura di armonizzazione, la stessa gode della “**presunzione di conformità**” ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati nelle leggi stesse.

Questo significa, in pratica, che se un costruttore, vincolato dall’obbligo di certificare il proprio prodotto (esame CE di tipo secondo il D.Lgs.475/92, progetta e costruisce il proprio dispositivo rispettando i contenuti di una determinata norma armonizzata e ne cita i riferimenti, chiunque, compreso l’organismo notificato che avrà il compito di verificarne la rispondenza, è tenuto a *presumere*, senza ombra di dubbio, che quel prodotto sia in possesso dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza indispensabili ai fini del suo impiego.

Nel caso in cui, però, il costruttore dovesse decidere di non ricorrere all’impiego di norme armonizzate ai fini della certificazione del proprio prodotto, lo stesso dovrà preoccuparsi di dimostrare, attraverso la documentazione da produrre, la validità delle modalità e dei sistemi impiegati per conferire al DPI i requisiti essenziali e l’organismo notificato, a sua volta, sarà chiamato ad esprimersi circa la veridicità di quanto dichiarato.

E’ indiscutibile che in questo secondo caso l’iter di certificazione del prodotto sarà sicuramente più lungo e complicato perché costringe l’organismo notificato a valutare e giudicare in proprio, assumendosene automaticamente la responsabilità, i requisiti di sicurezza altrimenti già definiti nella norma armonizzata.

L’impiego di una norma armonizzata oltre che facilitare il costruttore che deve dimostrare il possesso dei requisiti essenziali del DPI, è di grande utilità anche per l’utilizzatore in quanto gli permette di rendersi conto delle caratteristiche prestazionali del dispositivo che si accinge a scegliere.

Norma tecnica e norma tecnica armonizzata

Per poter comprendere la sostanziale differenza esistente tra una norma tecnica e una norma armonizzata è opportuno fare un breve accenno a cosa si intende per norma tecnica e alle strutture preposte alla sua elaborazione.

La norma tecnica è un documento a carattere consensuale, elaborato con il contributo delle massime esperienze disponibili a livello nazionale e/o internazionale e appartenenti, il più delle volte, a tutte le strutture sociali (produttori, utilizzatori, enti di vigilanza, organizzazioni sindacali, ecc.), che tiene conto delle problematiche che nascono da esigenze di costruzione e di utilizzo in particolare modo nel rispetto delle imposizioni legislative relative al prodotto.

Essa può essere finalizzata a definire un prodotto, un servizio oppure una linea guida utile ai fini della scelta e dell’impiego del prodotto stesso.

Nella maggior parte dei casi, il ricorso all’impiego della norma è volontaristico, ma può diventare cogente solo nel caso in cui il suo riferimento viene specificatamente citato nella legislazione (es. alcune norme UNI-CIG).

Prima dell’istituzione dell’Unione Europea le strutture di normalizzazione erano costituite dagli enti normatori dei singoli paesi che provvedevano all’elaborazione di

norme tecniche valide solamente dell'ambito del Paese stesso (es.: UNI in Italia; AFNOR in Francia; DIN in Germania; ecc...).

Con l'Unione Europea abbiamo assistito all'unificazione degli enti normatori che si sono riuniti nel CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) a cui è stato affidato il compito di produrre norme comuni a tutti i Paesi appartenenti all'Europa.

Le nuove regole hanno stabilito che ogni Paese dovrà ritirare le proprie norme di pari argomento o in contrasto con quelle europee e utilizzare solo ed esclusivamente le norme EN.

Anche a livello europeo viene adottata la stessa metodologia di elaborazione usualmente impiegata a livello nazionale con la sola differenza che la partecipazione ai lavori di normazione consta di esperti identificati nei gruppi nazionali e delegati a rappresentare il corrispondente ente di unificazione nazionale.

La norma armonizzata è l'atto finale di una procedura di normalizzazione, sempre a carattere consensuale, attivata a seguito di specifico mandato dell'Unione Europea all'organismo normatore europeo CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) che si concretizza con la pubblicazione dei riferimenti della norma stessa sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee.

Per poter essere armonizzata essa deve contenere sicuramente almeno i requisiti essenziali di salute e di sicurezza richiesti nelle direttive stesse.

Pertanto, nella stesura del documento, i vari esperti dovranno prioritariamente considerare gli aspetti di sicurezza e di salute necessari a soddisfare le direttive.

Riassumendo, ai fini dell'armonizzazione devono essere soddisfatti i seguenti punti:

- Mandato all'ente normatore da parte della Commissione Europea.
- Elaborazione della norma tecnica consensuale da parte dell'ente normatore (CEN o CENELEC).
- Verifica dei contenuti della norma da parte della Commissione ai fini dell'accertamento dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza previsti dalla corrispondente direttiva.
- Pubblicazione della norma da parte dell'ente di normazione europeo.
- Pubblicazione dei suoi riferimenti (numero e titolo) sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee.

A livello nazionale è poi previsto:

- Il recepimento della norma europea (implementazione) da parte degli organismi di normazione (per l'Italia UNI e CEI).
- Pubblicazione (per l'Italia sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana) dei titoli e dei riferimenti delle norme nazionali che recepiscono le norme europee armonizzate.

Qualora una norma elaborata dal CEN non abbia soddisfatto tutto l'iter sopra indicato essa viene comunque pubblicata mantenendo il semplice status di norma tecnica.

A titolo informativo si riporta l'elenco dei Comitati Tecnici (TC) del CEN impegnati ad elaborare norme europee nel settore dei DPI:

- TC 79 Protezione delle vie respiratorie.
- TC 85 Protezione degli occhi e del viso.
- TC 158 Protezione della testa.
- TC 159 Protezione dell'udito.
- TC 160 Protezione contro le cadute dall'alto.
- TC 161 Protezione del piede e della gamba.
- TC 162 Indumenti e guanti di protezione.

Devono poi essere considerati anche i lavori dei seguenti Comitati tecnici che, a latere, hanno comunque a che fare con i DPI:

- TC 122 Ergonomia.
- TC 136 Equipaggiamenti per sports e tempo libero.
- TC 211 Acustica.

A livello nazionale, presso l'UNI, sono attivi altrettanti specifici gruppi di lavoro con il compito di collaborare con i TC del CEN e di elaborare, inoltre, eventuali norme a carattere nazionale.

Aspetti applicativi connessi alla normativa tecnica

Tra gli innumerevoli argomenti che l'ente normatore europeo è chiamato ad affrontare, il settore dei DPI è tra quelli che annoverano un gran numero di norme già armonizzate e largamente utilizzate per la certificazione CE dei dispositivi stessi. Infatti, a titolo di esempio, i guanti per rischi meccanici vengono certificati in base ai requisiti prescritti nella norma EN 388; le maschere antigas intere secondo quanto prescritto dalla EN 136; per gli autorespiratori si fa ricorso alla EN 137; gli indumenti per condizioni di scarsa visibilità sono coperti dalla EN 471; e così via.

Il ricorso all'uso di norme tecniche di riferimento è talmente diffuso e conosciuto che, in mancanza di norme definite, per la certificazione dei dispositivi di protezione individuale, vengono impiegati anche i progetti di norma nei loro diversi stadi di elaborazione.

Il procedimento attuato dall'Unione Europea per garantire il possesso da parte dei DPI dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza sembra abbastanza semplice ed esaustivo.

L'ente normatore produce una norma tecnica su mandato dell'Unione Europea (norma armonizzata); il fabbricante la utilizza rispettandone i contenuti e l'istituto notificato verifica che tutto sia costruito conformemente alla norma stessa.

Se, per il fabbricante, il ricorso all'impiego di una norma armonizzata significa velocizzazione dell'iter certificativo e parziale scarico di responsabilità, per il datore di lavoro (utilizzatore finale) la situazione assume un significato diverso quando i contenuti della norma stessa non rispecchiano perfettamente le situazioni lavorative. Infatti, il D.Lgs.81/08, all'art. 77 impone al datore di lavoro l'obbligo di individuare e valutare le caratteristiche dei DPI disponibili sul mercato affinché questi siano adeguati ai rischi presenti nel proprio contesto lavorativo attribuendogli poi la responsabilità della scelta del DPI idoneo.

Tra i vari strumenti di scelta, il ricorso, quindi, alla norma armonizzata come riferimento sembra essere la migliore soluzione.

Non sempre, però, i requisiti che il normatore ha ritenuto, per diversi motivi, soddisfacenti ai fini della qualificazione del dispositivo possono essere direttamente comparabili con le realtà operative con le quali l'utilizzatore si deve confrontare.

Ad esempio: I guanti di protezione da rischi meccanici sono oggetto della norma europea armonizzata EN 388 la quale fissa, come requisiti obbligatori, quattro tipologie di comportamento del materiale del guanto limitatamente al palmo della mano (resistenza all'abrasione, resistenza al taglio da lama, resistenza allo strappo e resistenza alla perforazione) a loro volta suddivisi in diversi livelli prestazionali.

La norma EN 420 a cui bisogna fare riferimento in quanto contempla i requisiti generali applicabili a tutti i tipi di guanti di protezione riporta in una nota la seguente dichiarazione:

“Dal momento che i livelli prestazionali sono basati sui risultati di prove di laboratorio, essi non corrispondono necessariamente alle reali condizioni esistenti sul posto di lavoro. Perciò la scelta del guanto di protezione dovrebbe essere effettuata conoscendo i lavori e il processo eseguito dal lavoratore, tenendo conto delle condizioni di lavoro, i rischi connessi e le informazioni fornite dal fabbricante del guanto sulle prestazioni del guanto di protezione contro il pericolo o i pericoli in questione”.

Ciò significa che il datore di lavoro, per effettuare la scelta del DPI idoneo, così come gli viene imposto dalla legge, nel momento in cui fa riferimento alla sola norma armonizzata non è in grado di correlare i livelli prestazionali ottenuti in laboratorio e indicati nella norma stessa con le tipologie di rischio effettivamente presenti sul posto di lavoro (ad esempio, quando il guanto supera i 2000 cicli di resistenza all'abrasione corrispondenti ad un livello 3, in quale settore può essere impiegato con certezza?)

La nota informativa che accompagna il dispositivo, quando ben fatta, solitamente riporta i dati relativi al superamento delle prove **CE** di tipo (o solo gli indici dei livelli corrispondenti) e, in qualche caso, alcune indicazioni generiche circa i campi di impiego quali ad esempio: adatti per lavori di carpenteria leggera o manipolazione di pezzi meccanici, ecc...

Dal punto di vista dell'assunzione di responsabilità, la situazione si fa più critica quando si deve valutare e scegliere un DPI che appartiene alla terza categoria (contro rischi di morte, lesioni gravi o a carattere permanente).

Tra gli esempi più significativi di norme che non coprono totalmente le esigenze di sicurezza, probabilmente per motivi giustificatissimi, la EN 1486 spicca tra tutti.

E' una norma destinata a definire i requisiti e metodi di prova per gli indumenti di protezione riflettenti (alluminizzati) impiegati in operazioni speciali di lotta contro l'incendio.

In parole più povere sono tute o combinazioni di abiti da indossare quando è necessario avvicinarsi alle fiamme o addirittura attraversarle e, quindi, in condizioni di intervento estremamente pericolose.

Senza entrare nel merito della classificazione che lascia alquanto perplessi, per questi tipi di indumenti la norma (purtroppo armonizzata) si limita alla verifica del comportamento dei singoli materiali e relativi assemblaggi dei componenti l'indumento alla reazione al fuoco, al calore radiante, al calore per contatto ed allo spruzzo di metallo fuso.

Sull'indumento completo e i relativi accessori o DPI aggiuntivi (guanti, stivali, ecc.) vengono indicati requisiti molto superficiali e descrittivi tralasciando totalmente il problema della trasudazione all'interno che, se non risolto, ha come nefasta conseguenza la cottura al cartoccio dell'individuo che indossa il dispositivo di protezione.

Proseguendo nella critica, non vengono definite le caratteristiche del cappuccio, elemento molto importante per la resistenza al calore quando viene progettato separatamente dall'indumento, e del visore che ha un ruolo altrettanto importante ai fini di un corretto utilizzo.

In questo caso il meccanismo automatico della presunzione di conformità legata alla norma armonizzata non può essere ritenuto garante delle prestazioni fornite dal dispositivo durante l'uso e ci si augura che l'istituto notificato preposto alla sua certificazione richieda al fabbricante le necessarie garanzie supplementari ed eventualmente definisca, come per i dispositivi di protezione delle vie respiratorie, opportune prove pratiche di impiego.

L'esempio relativo alla EN 1486 è significativo per il datore di lavoro in quanto, a seguito di un altro meccanismo legislativo, ha dovuto sostituire entro il 31.12.1998 tutti i DPI in uso che non avevano la contrassegnatura CE, anche se perfettamente efficienti, con altrettanti regolarmente certificati.

Un altro esempio in cui la norma armonizzata non può essere ritenuta esaustiva ai fini dell'impiego dei DPI è costituito da tutti i dispositivi di protezione destinati alla protezione contro i rischi chimici.

Concettualmente il dispositivo di protezione deve poter essere in grado di resistere all'aggressione dello specifico prodotto/sostanza chimica con cui viene a contatto.

Oltre all'innumerabile gamma di prodotti/sostanze esistenti si deve aggiungere anche la variabilità comportamentale del prodotto stesso dovuta alla sua concentrazione, temperatura o miscelazione con altri prodotti e le condizioni lavorative in cui il dispositivo deve essere impiegato.

Per questo motivo, le norme specifiche di questo settore non possono fare altro che indicare i metodi di prova da impiegare con ogni prodotto/sostanza per verificare la specifica resistenza del dispositivo sia esso un indumento, un guanto o uno stivale.

Con queste prove, dal punto di vista chimico, si definiscono, per singolo prodotto, i tempi di resistenza a seconda dei casi alla penetrazione o alla permeazione.

Per soddisfare tutte queste esigenze ed essere ritenuta esaustiva, la certificazione di questi tipi di DPI dovrebbe essere continuamente aggiornata e non avrebbe mai fine. Previo accordo tra gli istituti notificati si è quindi deciso di sottoporre i dispositivi a prove chimiche utilizzando quattro prodotti significativi di alcune famiglie degli stessi ma che sicuramente non possono essere ritenuti esaustivi per tutte le condizioni di rischio esistenti nel settore.

Di conseguenza la certificazione **CE** si limita a garantire che il dispositivo è idoneo solamente per quelle specifiche sostanze e nelle stesse condizioni stabilite per le prove CE di tipo.

Il datore di lavoro che si accinge a scegliere un dispositivo di protezione contro i rischi chimici deve indicare al fabbricante tutti gli elementi necessari alla caratterizzazione del dispositivo (natura, concentrazione, condizioni di impiego, ecc.) e richiedere allo stesso una dichiarazione di rispondenza a quanto indicato.

Questa dichiarazione, che non ha nulla a che fare con i documenti relativi alla certificazione CE, deve essere allegato alla pratica istruita per giustificare la scelta del DPI idoneo.

Considerazioni relative alla normativa di prodotto

Da parte del CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) è in atto un programma di revisione o di aggiornamento che riguarda anche un consistente numero di norme per i Dispositivi di Protezione Individuale.

Inoltre si è deciso di mettere allo studio alcune linee guida finalizzate a fornire indicazioni circa l'uso dei DPI suddivise per prodotto specifico o per settori di impiego.

Queste due azioni dovrebbero contribuire, da una parte a sanare tutte le situazioni anomale presenti nelle norme armonizzate (es. EN 1486) e dall'altra a fare maggiore chiarezza circa la correlazione tra le indicazioni della norma e l'effettivo impiego dei dispositivi.

E' molto importante, però, che le esperienze maturate sul campo vengano portate a conoscenza degli enti preposti alla normazione (es. UNI) in modo da contribuire all'elaborazione di norme sempre più coerenti con i settori di impiego a cui sono destinate.

Purtroppo nelle commissioni di normazione diventa sempre più rara la presenza di utilizzatori che conoscono a fondo i problemi legati alla sicurezza, mentre sono in netto aumento i rappresentanti di istituti notificati che possono avere interessi diversi.

VALUTAZIONE DEI RISCHI E SCELTA DEI DPI

Il rischio chimico

Il Rischio Chimico in ambiente di lavoro è riconducibile all'insieme dei rischi per la Sicurezza e per la Salute, connessi con la presenza, nell'ambito dello svolgimento delle lavorazioni, di "Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni e Mutageni".

La "Valutazione del Rischio Chimico" è l'analisi dell'uso professionale di sostanze o preparati impiegati nei cicli di lavoro, che possono essere intrinsecamente pericolosi o risultare pericolosi in relazione alle condizioni d'impiego, è attuabile solamente se è disponibile un insieme adeguato, affidabile e completo di informazioni, in gran parte costituita dai dati che identificano la pericolosità intrinseca delle sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele od in articoli, ovvero la capacità di indurre effetti cagionevoli per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Per quanto riguarda in particolare la protezione da agenti chimici pericolosi, il D.Lgs.81/08 richiede un'approccio più sistematico e dettagliato per l'esecuzione della valutazione del rischio chimico rispetto alle precedenti valutazioni effettuate secondo il D.Lgs.626/94. Il nuovo riferimento legislativo è il Titolo IX (Sostanze pericolose) Capo I - Protezione da agenti chimici, corrispondente al Titolo VII-bis del D.Lgs.626/94 ovvero al D.Lgs.25/02 (attuativo della Direttiva 98/24/CE). Il D.Lgs.25/02 che integrava il D.Lgs.626/94 è stato quindi abrogato dal Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08.

La prima e principale novità risiede nella nuova definizione di azione del rischio.

Figura 1: Confronto tra gli artt. 224 D.Lgs.81/08 e 72-quinquies D.Lgs.626/94 aventi medesimo significato

<p align="center">D.Lgs. 81/08</p> <p align="center">Titolo IX Sostanze Pericolose Capo I - Protezione da agenti chimici</p>	<p align="center">D.Lgs. 626/94</p> <p align="center">Titolo VII-bis Protezione Da Agenti Chimici</p>
<p>Articolo 224 – Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi Comma 2. 2. Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente sul luogo di lavoro, vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 sono sufficienti a ridurre il rischio, non si applicano le disposizioni degli articoli 225, 226, 229, 230.</p>	<p>Art.72 quinquies - Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi Comma 2. 2. Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente sul luogo di lavoro, vi è solo un rischio moderato per la sicurezza e la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 sono sufficienti a ridurre il rischio, non si applicano le disposizioni degli articoli 60-sexies, 60-septies, 60-decies, 60-undecies.</p>

Vi è quindi una modifica della definizione da **“moderato”** a **“basso per la sicurezza e irrilevante per la salute”**. Si dovrà quindi procedere ad un aggiornamento della valutazione dei rischi prendendo in considerazione le attività svolte e i rischi conseguenti per i lavoratori.

La determinazione del “rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute” è rimandato (all’articolo 232 – Adeguamenti normativi) a uno o più decreti applicativi: si precisa comunque che il rischio sarà da determinare “in relazione al tipo, alle quantità ed alla esposizione di agenti chimici, anche tenuto conto dei valori limite indicativi fissati dalla Unione europea e dei parametri di sicurezza”. La nuova

definizione implicherà sicuramente un aggiornamento delle Linee guida regionali e nazionali per la valutazione del rischio chimico.

In ogni caso rimane “*l’obbligo per il datore di lavoro* di effettuare la valutazione del rischio chimico per ogni lavoratore in relazione alla combinazione dei rischi derivati dall’esposizione a tutti gli agenti pericolosi presenti, ed è necessario adottare strumenti efficaci ed adatti a descrivere il rischio in situazioni di tali complessità”.

Il cosiddetto “*Testo Unico sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*”, cioè il D.Lgs. 81/08 e le successive modifiche e integrazioni (D.Lgs. 106/09), richiama i principi già apparsi sul D.Lgs.626/94 riguardo al rischio chimico e “definisce i criteri per una corretta *valutazione del rischio chimico* che devono essere adottati”.

Ricordiamo, a tal proposito, che l’articolo 223, dedicato alla valutazione dei rischi relativo agli agenti chimici, riporta che 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:

- le loro proprietà pericolose;
- le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell’immissione sul mercato tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n.52, e 14 marzo 2003, n.65, e successive modifiche;
- il livello, il tipo e la durata dell’esposizione;
- le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, compresa la quantità degli stessi;
- i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati XXXVIII e XXXIX;
- gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

Inoltre il documento di Valutazione dei Rischi contenere le seguenti informazioni:

- “analisi del processo lavorativo e classificazione delle mansioni”;
- “identificazione degli agenti chimici pericolosi”;
- “la definizione del livello di rischio per ogni sostanza *irrilevante per la salute e basso per la sicurezza o meno* secondo l’art.224”, anche attraverso l’utilizzo di modelli e/o algoritmi.

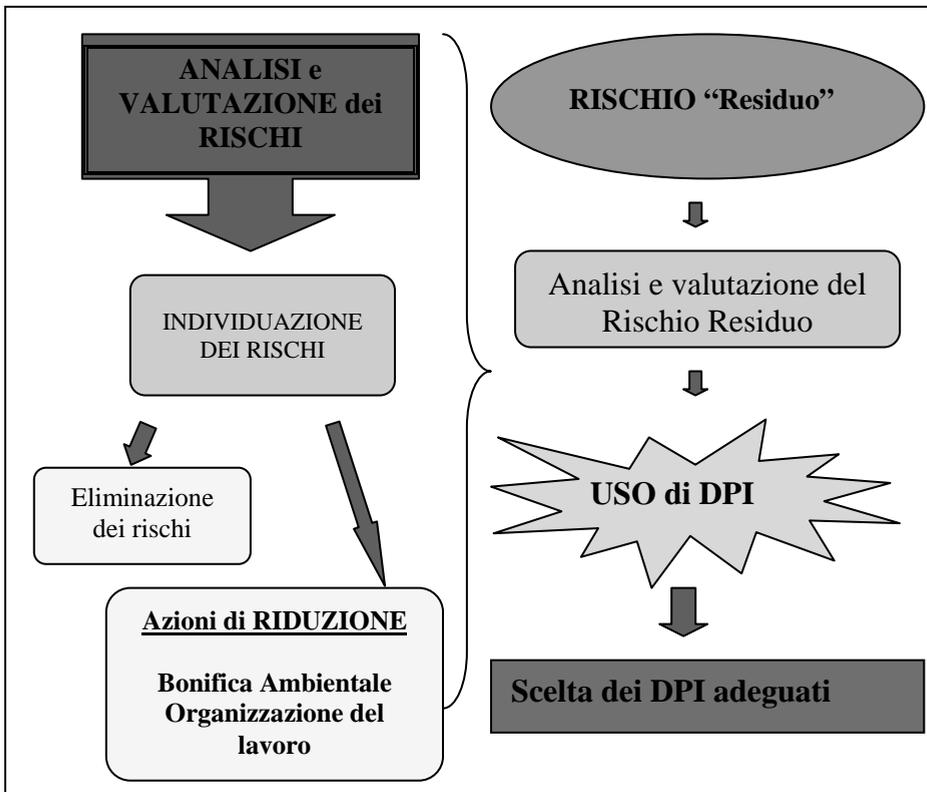
Il Titolo III Capo II del D.Lgs.81/08 regola gli obblighi a carico degli utilizzatori (datore di lavoro e lavoratori) nei confronti dei DPI e stabilisce che gli stessi devono essere impiegati *solamente* quando l’esposizione agli agenti di rischio **non può essere evitata o comunque convenientemente ridotta** con misure tecniche preventive, mezzi di protezione collettiva, metodi organizzativi (*art. 75 D.Lgs.81/08*).

Nel caso del Rischio Chimico non si può ragionare propriamente in termini di impiego dei DPI in presenza unicamente del rischio residuo, ma bensì di impiego obbligatorio dei DPI per il rischio chimico solo al di sopra della soglia del Rischio Chimico “irrilevante per la salute” e/o “basso per la sicurezza”.

Infatti solo nell’ambito della protezione da agenti chimici pericolosi, l’impiego obbligatorio delle misure di protezione individuali e degli stessi DPI avvengono unicamente come misure di prevenzione e protezione specifiche al di sopra delle citate soglie del rischio chimico per la salute e la sicurezza.

Ciò naturalmente presuppone, in via preliminare, la *valutazione dei rischi* dell’attività o della lavorazione e il successivo accertamento di un *rischio residuo*, da cui ci si possa convenientemente proteggere soltanto con l’adozione dei DPI specifici (art. 77 D.Lgs.81/08).

Figura 2: Principio di ausiliarità dei DPI



Questo concetto di ausiliarità dei DPI era già stato introdotto dal D.Lgs.277/91 sia per quanto riguardava l’esposizione ai composti inorganici del piombo che l’esposizione a fibre di amianto, rispettivamente all’art. 18 comma 4 e all’art. 31 comma 7, dove si precisava inoltre che l’uso dei DPI *non può essere permanente* ed ogni lavoratore li *deve indossare per la durata strettamente necessaria*.

Caratterizzazione del rischio residuo nel caso dell'impiego degli agenti chimici

Nel caso specifico del *rischio chimico*, nella caratterizzazione del "rischio residuo" occorre considerare sia le caratteristiche intrinseche delle sostanze e dei materiali eventualmente utilizzati, comprese le trasformazioni di natura chimica e fisica da esse subite durante le varie fasi della lavorazione, sia le caratteristiche delle macchine, del processo lavorativo, del luogo di lavoro, nonché degli aspetti organizzativi che possono incidere, oltre che sull'esposizione, anche sulla "risposta biologica" degli addetti.

Sarà opportuno, quindi, tenere conto della *classificazione di pericolo* e delle proprietà pericolose degli agenti utilizzati singolarmente o presenti in miscela nei preparati impiegati.

Per le sostanze ed i preparati, i pericoli per la salute e la sicurezza dell'uomo sono evidenziati dal fabbricante mediante l'*etichettatura di pericolo* posta direttamente sulla confezione e una dettagliata descrizione riportata nella *scheda informativa in materia di sicurezza* (SDS).

La Scheda di Sicurezza

Le schede dati di sicurezza SDS (Safety Data Sheet) rappresentano il documento tecnico più significativo ai fini informativi sulle sostanze chimiche e loro miscele, in quanto contengono le informazioni necessarie sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente necessarie per una corretta e sicura manipolazione delle sostanze e miscele.

Le SDS consentono:

1. al datore di lavoro di determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e di valutare quindi ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso
2. agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute, dell'ambiente e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Le informazioni devono essere redatte in italiano, essere chiare, concise e aggiornate "ogni qualvolta il responsabile dell'immissione sul mercato (che è anche responsabile delle informazioni riportate sulla scheda) venga a conoscenza di nuove e rilevanti informazioni utili". In particolare la scheda di sicurezza deve essere fornita per tutte le sostanze e preparati che sono classificati come "pericolosi".

Informazioni contenute nella SDS

Seguendo quanto indicato nel Regolamento (UE) N. 453/2010 della Commissione del 20/05/2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 31/05/2010 che modifica il regolamento *REACH* (che specifica le informazioni che la scheda deve contenere), le schede di sicurezza sono strutturate in **16 sezioni**, che normalmente seguono questa sequenza:

- sezione 1 - *identificazione della sostanza o della miscela e della società produttrice*:

questa sezione prescrive le modalità di identificazione della sostanza o miscela e le modalità di indicazione nella scheda di dati di sicurezza degli usi pertinenti identificati e del nome del fornitore della sostanza o miscela, compreso un contatto per i casi d'emergenza

- sezione 2 – **identificazione dei pericoli**: questa sezione descrive i pericoli connessi con la sostanza o miscela e fornisce le avvertenze appropriate in relazione a tali pericoli;

- sezione 3 – **composizione/informazioni sugli ingredienti**: “la presente sezione della scheda di dati di sicurezza descrive l'identità chimica degli ingredienti della sostanza o della miscela, comprese le impurezze e gli stabilizzanti. Devono essere indicate le informazioni adeguate e disponibili sulla sicurezza riguardanti la chimica delle superfici”;

- sezione 4 - **misure di primo soccorso**: questa sezione descrive le prime cure in modo comprensibile per una persona non formata, che deve essere in grado di eseguirle senza avvalersi di attrezzature sofisticate e senza disporre di un'ampia gamma di medicinali. Nelle istruzioni va specificato se è necessario consultare un medico e con quale urgenza.

- sezione 5 - **misure antincendio**: La presente sezione della scheda di dati di sicurezza elenca le prescrizioni per combattere gli incendi causati dalla sostanza o dalla miscela o che si manifestano in prossimità della sostanza o della miscela;

- sezione 6 - **misure in caso di rilascio accidentale**: La presente sezione raccomanda la risposta adeguata in caso di fuoriuscita dispersione o rilascio, onde prevenire o minimizzare gli effetti avversi per le persone, i beni e l'ambiente;

- sezione 7 - **manipolazione e immagazzinamento**: La presente sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce le raccomandazioni sulle pratiche di manipolazione sicure. Le informazioni da fornire in questa sezione riguardano la protezione della salute umana, la sicurezza e l'ambiente;

- sezione 8 - **controllo dell'esposizione/protezione individuale** (Figura 3): La presente sezione della scheda di dati di sicurezza elenca i valori limite di esposizione professionale applicabili e le necessarie misure di gestione dei rischi, si forniscono informazioni dettagliate sui dispositivi atti a fornire una protezione adeguata esempio *protezioni per occhi e volto*, va specificato il tipo di protezione richiesto a seconda del pericolo connesso alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto, tipo *occhiali di sicurezza, visiere, schermo facciale*.

Protezione della pelle, per la Protezione delle mani si 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 nonché tenendo presenti l'entità e la durata dell'esposizione dermica, compresi:

— il tipo di materiale ed il suo spessore,

— tempi di permeazione tipici o minimi del materiale dei guanti.

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione delle mani. Se è necessario proteggere parti del corpo diverse dalle mani, va specificato il tipo e la qualità dei dispositivi di protezione necessari, quali guanti lunghi, stivali, tute, a seconda dei pericoli connessi alla sostanza o miscela e al potenziale di contatto.

Per la **protezione delle vie respiratorie** va indicato il tipo di dispositivi di protezione da utilizzare a seconda del pericolo e del potenziale di esposizione, compresi i respiratori ad aria purificata, indicando l'elemento purificante idoneo (cartuccia o filtro), gli idonei filtri antiparticolato e le maschere idonee, oppure gli autorespiratori.

Pericoli termici

Quando si indicano i dispositivi di protezione da indossare in presenza di materiali che presentano un pericolo termico, va dedicata particolare attenzione alle caratteristiche costruttive dei dispositivi stessi.

- sezione 9 - **proprietà fisiche e chimiche**: informazioni strettamente tecniche per una precisa valutazione del rischio nell'impiego del prodotto;
- sezione 10 - **stabilità e reattività**: sono indicate le condizioni da evitare perché non si verifichino reazioni pericolose e le sostanze "con le quali il prodotto reagisce dando luogo a reazioni pericolose, informazione utile in sede di stoccaggio e manipolazione";
- sezione 11 - **informazioni tossicologiche**: La presente sezione della scheda di dati di sicurezza si rivolge prevalentemente al personale medico, deve essere fornita una breve ma completa descrizione dei vari effetti tossicologici comprese informazioni sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione ;
- sezione 12 - **informazioni ecologiche**: gli "effetti, il comportamento e la trasformazione nell'ambiente della sostanza o del preparato a seconda della loro natura e dei metodi di utilizzazione prevedibili";
- sezione 13 - **considerazioni sullo smaltimento**: se lo smaltimento della sostanza o del preparato comporta un rischio, sono fornite informazioni per la sicurezza;
- sezione 14 - **informazioni sul trasporto**: le precauzioni che un utilizzatore deve conoscere "per quanto concerne il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno dell'azienda";
- sezione 15 - **informazioni sulla regolamentazione**: sono riportate "le informazioni che figurano sull'etichetta in applicazione delle direttive sulla classificazione, sull'imballaggio e sull'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi";
- sezione 16 - **altre informazioni**: "qualsiasi altra informazione che potrebbe essere rilevante per la sicurezza e la salute e per la protezione dell'ambiente".

E' importante rilevare che il fabbricante degli agenti pericolosi (sostanze e/o preparati) ha l'obbligo di riportare, oltre all'identità ed alla classificazione di pericolo, anche le concentrazioni o gli intervalli di concentrazione delle sostanze dichiarate.

La conoscenza di questo dato è estremamente utile per un'efficace valutazione del rischio.

Altri tipi di informazioni che aiutano a scegliere e utilizzare i DPI si possono ricavare da:

- schede informative relative ai preparati chimici non classificati pericolosi, ma contenenti sostanze pericolose;
- informazioni acquisite durante l'attività lavorativa;

- banche dati e dalla bibliografia tecnica specializzata, ivi compresi i dati *epidemiologici*, derivanti dalla *sorveglianza sanitaria* e le informazioni che è necessario acquisire per individuare compiutamente gli agenti di rischio connessi alle caratteristiche intrinseche dei materiali impiegati e alle trasformazioni chimico-fisiche legate al *processo lavorativo*;
- caratteristiche degli *impianti* e delle singole *macchine*, individuandone oltre ai rischi fisici che ne derivano, le eventuali trasformazioni delle sostanze utilizzate con relativa modificazione del rischio chimico o insorgenza del rischio biologico, definendo i modelli di dispersione degli inquinanti e le modalità di contatto (vedi Norme UNI EN ISO 12100-1 n°4.8 “pericoli generati da materiali e sostanze”, UNI EN ISO 12100-2 n°5 “protezioni e misure di protezione complementari” e n° 6 “documenti di accompagnamento: manuale di istruzione”);
- dimensioni e delle caratteristiche del luogo di lavoro: locali interrati e/o di piccole dimensioni, carenza di ricambio d'aria, ecc. (in tali condizioni anche l'utilizzo di sostanze di non elevatissima pericolosità quali ad esempio sostanze irritanti, nocive, ecc., anche in quantità non elevate, può originare rischi rilevanti, perché si possono raggiungere *concentrazioni molto elevate* cui si possono sommare gli effetti dovuti alla *scarsità di ossigeno* e alla *stratificazione di sostanze* pesanti. In queste condizioni diventano particolarmente pericolose anche le perdite in impianti o condotte che contengono prodotti della combustione, gas refrigeranti, ecc...;
- modalità di esposizione, del numero totale di persone esposte, delle mansioni interessate e del relativo posto di lavoro, della frequenza di contatto, degli orari preferenziali, del disagio specifico della mansione, dei problemi di salute dei singoli lavoratori, ecc...

POSSIBILITÀ DI CONTAMINAZIONE

L'eventuale esposizione ad agenti chimici, in particolare quando si è in presenza di sostanze pericolose per la salute (ad es. come le sostanze tossiche e/o nocive aventi effetti a breve termine o come le sostanze cancerogene aventi effetti a lungo termine), può essere causa di danni alla salute del lavoratore qualora le sostanze stesse vengano introdotte nell'organismo.

Modalità e veicoli possibili che consentono l'introduzione di tali sostanze si identificano fondamentalmente in:

Inalazione: inserimento di atmosfere inquinate nel corpo attraverso il sistema respiratorio. Gli inquinanti possono essere gas (es.: cloro, idrogeno solforato, ecc.), vapori (es.: acetone, vapori di triclorometano, ecc.), particolati (es.: amianto, polvere di carbone, silice cristallina, ecc.) o combinazioni degli stessi. Questo tipo di esposizione può provocare irritazioni ai condotti delle vie respiratorie e causare lesioni ai tessuti polmonari. Inoltre si può determinare l'assorbimento della sostanza attraverso il sangue o il sistema nervoso con conseguente danneggiamento di altre parti del corpo distanti dal punto di ingresso.

Contatto cutaneo: è uno tra i più comuni problemi che si presentano nelle normali attività lavorative soggette a rischi chimici ed è il modo più lento di ingresso all'interno del corpo. Oltre all'aspetto più evidente di alcuni agenti che possono essere causa di danni alle superfici di contatto dovuti alla loro corrosività creando chiari problemi alla sicurezza dei lavoratori (es.: soda caustica, acido fluoridrico, ecc.) ci sono anche alcune particolari sostanze che possono penetrare, attraverso la pelle, nel sistema ematico provocando danni interni (es.: aniline, fenoli, ecc.). Considerata la loro particolare vulnerabilità al danneggiamento causato da sostanze, gas e vapori corrosivi e tossici, si deve usare un "occhio" di riguardo per le misure di protezione degli occhi.

Ingestione: introduzione nel corpo di sostanze inquinate. Evento molto raro in caso di manipolazione di prodotti ma che può manifestarsi in modo più frequente nell'assunzione di cibi e/o liquidi. Le sostanze tossiche vengono assorbite attraverso l'apparato digerente dove, usualmente, vengono stoccate nel fegato per essere detossificate. Quando le concentrazioni della sostanza raggiungono certi valori di soglia, si possono verificare danni alle cellule del fegato.

Iniezione: introduzione di sostanze inquinate attraverso la perforazione o la rottura della pelle (es.: tagli, lesioni, piaghe, ecc.) per mezzo di oggetti contaminati.

Qualche esempio di interventi

L'obiettivo primario dell'azione di identificazione e analisi del rischio residuo è quello di consentire l'attuazione di adeguati tipi di intervento necessari a tutelare la salute e la sicurezza dell'operatore quali, ad esempio:

- l'individuazione delle categorie di pericolo per la salute relative alle sostanze, ai preparati e ai materiali utilizzati quali molto tossici, tossici, corrosivi, nocivi, sensibilizzanti, irritanti, cancerogeni, mutageni e tossici per il ciclo produttivo, distinguendo quindi gli *effetti acuti* da quelli *a lungo termine* e individuando *le vie di assorbimento*, in uno scenario d'impiego ipotetico e generico rispetto al quale il fabbricante dei prodotti pericolosi dovrebbe essere una fonte d'informazione molto autorevole;
- l'effettuazione di approfondite indagini, anche attraverso specifiche campagne mirate, per eventuali inquinanti chimici aerodispersi tenendo ben presente la dislocazione delle macchine, degli impianti, il lay-out produttivo e la struttura dell'unità produttiva, attraverso, per esempio, la *valutazione* preliminare dell'esposizione dei lavoratori mediante l'uso di modelli matematici, da approfondire con i metodi classici d'indagine strumentale, oppure l'*analisi chimica qualitativa e quantitativa strumentale* con il campionamento, la determinazione e la misura della concentrazione degli agenti chimici nell'aria ambiente.

Da queste esperienze ne deriva che, in funzione delle caratteristiche, della natura e della pericolosità degli agenti chimici vengono identificate le modalità di contatto rappresentative e relative all'esposizione tipica nelle varie lavorazioni

specificamente indagate da cui ne consegue la scelta del DPI necessario per proteggersi da eventuali rischi espositivi.

In ambienti confinati, in particolare per quanto concerne la protezione delle vie respiratorie, sarà necessario procedere con particolare attenzione valutando, dopo avere prioritariamente accertato se sia disponibile una sufficiente quantità di ossigeno o sia necessario fornirlo dall'esterno, oltre alla natura e alla concentrazione delle sostanze classificate come pericolose, l'eventuale presenza di sostanze asfissianti.

Figura 3: Estratto SDS sezione 8 – Esempio Xileni isomeri

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Informazione e Misure Generali: consigli generali

Non mangiare né bere né fumare in ambiente di lavoro.

(2-)25

Informazione e Misure Generali: Frasi S

Ricordare l'applicabilità dell'Allegato IV sezioni 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 1.9.1, 1.9.2, 1.11.

Ricordare l'applicabilità dell'Allegato IV sezione 2.1: difesa dai prodotti nocivi.

Misure Generali: D.Lgs.81/08 e s.m.i.: ambienti di lavoro e presenza nei luoghi di lavoro di agenti nocivi

Ricordare l'applicabilità degli articoli 36 e 227.

Informazione e formazione: D.Lgs.81/08 e s.m.i.

Secondo D.Lgs.475/92 - Norme UNI.

Filtri secondo la classificazione Europea:

Protezione Individuale: vie respiratorie

- Filtro A 1: gas e vapori organici

Supporti:

- Semimaschera

Protezione degli arti superiori. Guanti in:

- Viton (spessore 0,4 mm, tempo di permeabilità > 8 ore)

- PVA (spessore 0,9 mm, tempo di permeabilità > 8 ore)

- Teflon (spessore 0,5 mm, tempo di permeabilità > 3 ore)

Protezione degli arti inferiori.

- Stivale resistente ai prodotti chimici

Protezione del corpo.

- Grembiule resistente ai prodotti chimici

Protezione Individuale: cute

Occhiale di sicurezza, non usare lenti a contatto.

PRESENZA DEL RISCHIO CHIMICO E OBBLIGO ALL'USO DEI DPI**Riduzione del rischio chimico**

Il datore di lavoro, sulla base dell'attività e della valutazione dei rischi provvede affinché il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori. Quando la natura dell'attività non consente di eliminare il rischio attraverso la sostituzione il datore di lavoro garantisce che il rischio sia ridotto mediante l'applicazione delle seguenti misure da adottarsi nel seguente ordine di priorità:

- a) progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati;
- b) appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;
- c) misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione;
- d) sorveglianza sanitaria dei lavoratori a norma degli articoli 229 e 230 del D.Lgs. 81/08.

Di conseguenza quando vi è solo un livello di rischio "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" l'impiego dei DPI non rappresenta un obbligo. Questo significa che secondo il legislatore il rischio chimico residuo presente al di sotto della soglia del livello di rischio "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" è da intendersi di entità così modesta da non prevedere la necessità della fornitura obbligatoria dei DPI a cura del datore di lavoro.

A conferma di ciò le misure e i principi generali per la prevenzione del rischio chimico non prevedono in maniera esplicita e puntuale l'adozione dei DPI, che come precisato in precedenza rientra solo tra le misure specifiche di prevenzione e protezione.

Deve quindi essere ben chiaro che il rischio presente in caso di livello di rischio chimico "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" non dovrà e non potrà comportare in alcun modo problemi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. In altre parole la definizione del rischio "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute", in relazione al tipo, alle quantità ed all'esposizione agli agenti chimici dei lavoratori, va intesa come la soglia al di sotto della quale vi sia solo un rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza. Per questo motivo un datore di lavoro che classifichi un lavoratore in rischio "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" dovrà essere certo che questo, nelle condizioni lavorative valutate, non possa sviluppare malattie professionali o subire infortuni derivanti dall'esposizione ad agenti chimici.

E' evidente che non si possa parlare di livello di rischio "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" e, né tanto meno, di rischio residuo in presenza di lavoratori esposti o potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni e/o mutageni.

In questo caso i DPI potrebbero rappresentare una misura protettiva da fornire sempre al lavoratore se non sarà possibile abbassare il rischio con l'adozione delle misure di prevenzione collettive punti 1 e 2 art. 225 comma 1 D.Lgs.81/08.

Qualora si manifesti la condizione di presenza di rischio chimico superiore alla soglia del "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" e le misure specifiche di prevenzione collettiva non siano sufficienti ad evitare l'esposizione dei lavoratori è necessario che questi siano equipaggiati con opportuni ed adeguati DPI.

Doveri del datore di lavoro

In particolare, nell'ambito dell'adozione dei DPI per il rischio chimico, il datore di lavoro deve:

- individuare tipo e caratteristiche dei DPI necessari e categoria di appartenenza, tenendo conto di eventuali rischi introdotti dagli stessi dispositivi;
- verificare la corrispondenza tra DPI individuati e DPI offerti dal mercato, avvalendosi delle informazioni a corredo dei DPI e le norme di cui all'*art. 79 del D.Lgs.81/08 (D.M. 2 Maggio 2001)*;
- aggiornare la scelta nel caso avvenisse una variazione significativa degli elementi di valutazione;
- stabilire le condizioni in cui il DPI deve essere usato in funzione dell'entità del rischio, della frequenza di esposizione, delle caratteristiche del posto di lavoro di ciascun lavoratore, delle prestazioni dei DPI;
- mantenere l'efficienza e garantire l'igienicità dei DPI;
- provvedere affinché i DPI siano utilizzati soltanto per gli usi previsti;
- destinare i DPI ad uso individuale e, nell'impossibilità di ciò, garantire, con misure adeguate, il mantenimento di condizioni igieniche;
- informare preliminarmente i lavoratori dei rischi da cui il DPI lo protegge e fornire istruzioni comprensibili ai medesimi lavoratori;
- rendere disponibili presso l'unità produttiva informazioni adeguate su ogni DPI;
- assicurare una formazione adeguata e, se necessario, organizzare uno specifico addestramento circa l'utilizzo dei DPI per il rischio chimico (tale addestramento è reso obbligatorio per tutti i DPI per la protezione delle mani, degli occhi, del corpo e delle vie respiratorie, tutti appartenenti alla 3^a categoria).

PROBLEMATICHE CONNESSE ALLA COSTRUZIONE E ALLA CERTIFICAZIONE DEI DPI IN FUNZIONE DELLA SCELTA E DELL'USO SUL LUOGO DI LAVORO

La costruzione, la certificazione, la scelta e l'uso dei DPI, coinvolgono altrettante figure professionali, o per meglio dire persone, diverse e con obiettivi e visuali distinte. Le motivazioni possono essere molto variegate e coesistere anche aspetti contrastanti, quello che ci si limiterà di fare qui di seguito è l'elencazione degli atteggiamenti che possono allontanarci dall'obiettivo di garantire "la sicurezza del lavoratore". Alcuni degli atteggiamenti che si riporteranno poi, anche se ad un primo esame possono sembrare discutibili, costituiscono comunque una tappa pressoché obbligata lungo un percorso che non deriva solo dal cambiamento di una disposizione di legge o una norma tecnica, ma addirittura richiede un nuovo e diverso atteggiamento mentale.

Il ruolo del costruttore, del certificatore e dell'utilizzatore professionale

Il *costruttore* è chiamato per suo ruolo e mandato a porre la sua azienda nella condizione di raggiungere al meglio due obiettivi:

- mettere sul mercato prodotti che ottimizzino la sua posizione competitiva sia in termini di qualità offerta in assoluto, sia in termini di rapporto qualità/prezzo secondo il livello con cui si identifica;
- vendere dei prodotti ad un prezzo che sia accettato e consenta un margine di utile.

Il *certificatore* deve attenersi alla valutazione della rispondenza del DPI alle disposizioni legislative e normative vigenti e solo marginalmente è chiamato a pronunciarsi su condizioni di uso reali e diverse da quelle standard di laboratorio (ricordiamo che le indicazioni dei soggetti che utilizzano i DPI durante le prove pratiche di impiego sono solo un aspetto marginale a corredo del rapporto di prova).

Chi sceglie i DPI, in particolare il Datore di Lavoro è prioritariamente portato a soddisfare i requisiti di legge onde non esporsi alle conseguenze delle inadempienze (che nel nostro paese, in maniera più accentuata e frequente ricadono nel penale), e comunque risolvere il problema della salute e della sicurezza dei lavoratori. Premessi questi due obiettivi, cerca di raggiungere il risultato al minor costo.

Infine va considerato che, *chi si trova nella condizione di dover usare i DPI*, di solito ne farebbe volentieri a meno. Il DPI, per quanto bene sia realizzato, impone comunque delle limitazioni e dei disagi normalmente tanto più elevati quanto maggiore è il livello di protezione richiesto. A questo va anche aggiunto che il pericolo da cui proteggono a volte non è palese o presenta conseguenze differite anche di decenni, pertanto per abuso di fatalismo o per disinformazione, si è portati ad individuare subito il disagio, ma non il vantaggio che si consegue.

Criticità

In sintesi, alla base di tutti gli atteggiamenti sopra esposti, che non vanno nella direzione della massima sicurezza, c'è sempre il bisogno di *informazione*, di *conoscenza* e di *approfondimento*.

Per quanto riguarda i *fabbricanti/costruttori*, va senz'altro dato atto che la certificazione CE sgombra (o dovrebbe sgomberare) il mercato da DPI insicuri, ma garantisce che solo i requisiti minimi di sicurezza vengano rispettati. La modalità di acquisto che solitamente si riscontra è che, tra i DPI marcati CE si sceglie quello che costa meno senza ulteriormente approfondire il rapporto qualità/prezzo. Se chi si accinge a comprare si mettesse nell'atteggiamento mentale di comprare "sicurezza" e non "un paio di scarpe antinfortunistiche" o "una maschera protettiva", forse le conclusioni cui arriverebbe e le scelte che farebbe sarebbero diverse; ad esempio, come meglio vedremo nel seguito, una delle prime considerazioni che farebbe sarebbe: fra due DPI quale è più probabile che il lavoratore accetti di buon grado ed usi continuativamente quando occorre?

A fronte di modalità di acquisto di questo tipo anche il fabbricante sarebbe più motivato ad investire su questi aspetti dello sviluppo del prodotto, fiducioso che rappresentino elementi premianti al momento della scelta e non penalizzanti, perché a volte implicano un maggior costo.

Il *certificatore* nel momento in cui esamina un DPI per dare o meno l'autorizzazione alla sua immissione sul mercato tramite la marcatura CE, può solo limitarsi ad applicare Norme e Direttive esistenti. Va anche ricordato però che gli organismi di certificazione sono solitamente tra i più attivi protagonisti nei comitati tecnici che definiscono le Norme stesse, ed è proprio in quella sede che potrebbero, forti della loro eccezionale esperienza, tenere maggiormente presenti alcune considerazioni di buon senso quali ad esempio:

- ◆ la suddivisione in un numero elevato di classi e sottoclassi è effettivamente un'esigenza ed un vantaggio per l'utilizzatore o piuttosto non rende ancora più difficoltosa l'individuazione del DPI idoneo per determinate esigenze applicative?
- ◆ Le marcature che si appongono sui DPI sono un modo accettabile di comunicare con l'utilizzatore o non sono piuttosto virtuosismi da crittografia o da enigmistica?
- ◆ Le condizioni di prova a cui sono sottoposti a volte i DPI sono compatibili con la sopravvivenza degli utilizzatori che li indossano?
- ◆ E' sempre assicurata la coerenza dei vari DPI che costituiscono l'intero equipaggiamento o non esistono "degli anelli deboli" che inficiano la resistenza della intera "catena"?
- ◆ Norme che descrivono aspetti fisiologici o tecnologici simili su DPI diversi quali ad esempio autorespiratori per uso subacqueo o per uso in aria inquinata sono confrontabili?

- ◆ È sempre tenuto presente un equilibrio tra i vari metodi di prova nei diversi paragrafi di una stessa Norma? A volte incontriamo requisiti e metodi di prova estremamente peculiari e complessi a fianco ad altrettanti requisiti di non minore complessità valutati solo tramite l'esame visivo.

In una parola quello che qui si auspica è, senza nulla togliere alla sicurezza, semplicità e coerenza.

A proposito poi di *chi sceglie i DPI* le direttive in vigore, trasposizione di norme comunitarie, si ispirano a principi sacrosanti e inconfutabili: valutare il rischio, individuare il DPI idoneo e mettere in atto tutto quanto necessario affinché venga efficacemente utilizzato.

Tanto semplice a dirsi quanto complesso a mettersi in pratica perché, detto in due parole, significa passare da una cultura dell' "adempimento formale" ad una cultura dell' "adempimento sostanziale".

Anche presupponendo la migliore buona volontà, non si può ignorare che la disciplina è realmente complessa anche per gli addetti ai lavori, la pesantezza dei risvolti sanzionatori funge non solo da deterrente ma realmente atterrisce, e chi cerchi consiglio deve orientarsi tra una folla composta da un limitato numero di seri professionisti e tanti sedicenti consulenti improvvisati.

Ben vengano a questo proposito le iniziative come la Guida UNI-ISPEL per la scelta e l'uso dei Dispositivi di Protezione delle Vie Respiratorie, anzi desideriamo vivamente che questo pregevole lavoro apra finalmente la strada ad altrettante Linee Guida che diano un sostanziale supporto a chi deve effettuare delle scelte non solo per dispositivi di protezione delle vie respiratorie, ma anche per tutte le altre famiglie di DPI, (protezione dell'udito, degli occhi, delle mani, ecc....). Purtroppo sono passati oltre 13 anni e nessuno si è impegnato in tal senso.

Ricucendo poi i concetti sin qui esposti si traggono le indicazioni per *chi usa i DPI*. Da un parte occorre l'impegno dei normatori e dei fabbricanti, motivati dall'orientamento del mercato, a produrre DPI non solo sicuri se provati in condizioni di laboratorio, ma anche accettabili per tempi prolungati nelle effettive condizioni di lavoro. D'altra parte, le resistenze all'uso dei DPI, il fatalismo, la pigrizia, possono essere rimossi solo attraverso l'informazione, la formazione, l'addestramento e, ultimo ma non meno importante, la sorveglianza all'uso.

Sembrerebbe proprio non mancare nulla per vivere nel migliore dei mondi, eppure chiunque abbia diretta esperienza della realtà che si riscontra negli ambienti di lavoro, sa quanta strada ci sia ancora da percorrere.

IDONEITÀ DEL DISPOSITIVO PROTETTIVO

L'Idoneità del Dispositivo Protettivo deriva da un processo di valutazione e di deduzione relativa ad una specifica situazione lavorativa in cui, oltre alla connotazione del rischio in termini di modalità di esposizione del lavoratore e di parti del corpo da proteggere, occorre anche analizzare la specifica attività lavorativa per poter scegliere opportunamente il più compatibile fra i vari DPI che proteggono da uno stesso rischio.

In particolare andranno presi in considerazione aspetti come:

- durata dell'impiego del DPI nell'arco del turno di lavoro;
- condizioni ambientali presenti nell'ambiente di lavoro;
- esigenze di mobilità;
- compatibilità con il vestiario, con altre attrezzature o con altri DPI utilizzati.

A puro titolo di esempio se parliamo di protezione delle vie respiratorie e ci riferiamo agli apparecchi isolanti, vediamo come essi possono assicurare autonomie che variano da qualche decina di minuti ad alcune ore quando la riserva di aria o di ossigeno è trasportata addosso all'utilizzatore comportando pesi anche notevoli da portare in spalla, senza peraltro imporre limitazioni al raggio di azione.

I dispositivi isolanti che invece attingono aria a pressione atmosferica da un ambiente adiacente non inquinato o che si alimentano di aria compressa respirabile proveniente da grandi bombole o da rete, hanno autonomia pressoché illimitata ma vincolano l'utilizzatore con un cordone ombelicale che ne limita il raggio di azione da alcuni metri ad alcune decine di metri.

In particolare gli apparecchi isolanti alimentati da aria di rete rendono disponibile all'utilizzatore un flusso continuo di aria che lambisce il viso oltre a rendere possibile la respirazione. Ciò è particolarmente gradevole in un ambiente di lavoro caldo, mentre è inconciliabile con una temperatura ambiente bassa.

Gli esempi riportati sono presi dalla guida UNI-ISPEL di cui al D.I. 02/05/2001 per la scelta e l'uso degli apparecchi di protezione delle vie respiratorie, queste linee guida di tipo verticale prendono in esame tutti i DPI atti a proteggere un organo o una parte del corpo in qualsiasi condizione di lavoro.

Le linee guida di tipo Orizzontale invece si propongono di considerare tutti i DPI atti a proteggere tutti gli organi o tutte le parti del corpo esposti a rischio in uno specifico contesto lavorativo.

Si può parlare di probabilità d'uso?

Note le caratteristiche della situazione di rischio, supponiamo di essere stati in grado di individuare, il tipo di dispositivo idoneo, e fra quelli presenti sul mercato e regolarmente certificati siamo in condizione di operare la scelta sulla base del rapporto qualità prezzo per noi più confacente.

Ma ciò non basta. Se l'obiettivo è, come deve essere, quello di garantire la massima

protezione reale al lavoratore, occorre tenere presenti anche altri aspetti che massimizzino la probabilità di uso ininterrotto del DPI durante tutto il tempo in cui esso è necessario.

Tale affermazione può sembrare banale, ma se ne comprende meglio la portata se si esamina un diagramma preso dalla Guida UNI-ISPEL sull'effetto dell'utilizzo discontinuo di un respiratore.

Si faccia riferimento ad un turno di lavoro di otto ore in cui la concentrazione esterna di sostanza pericolosa sia costante.

Esaminiamo tre casi:

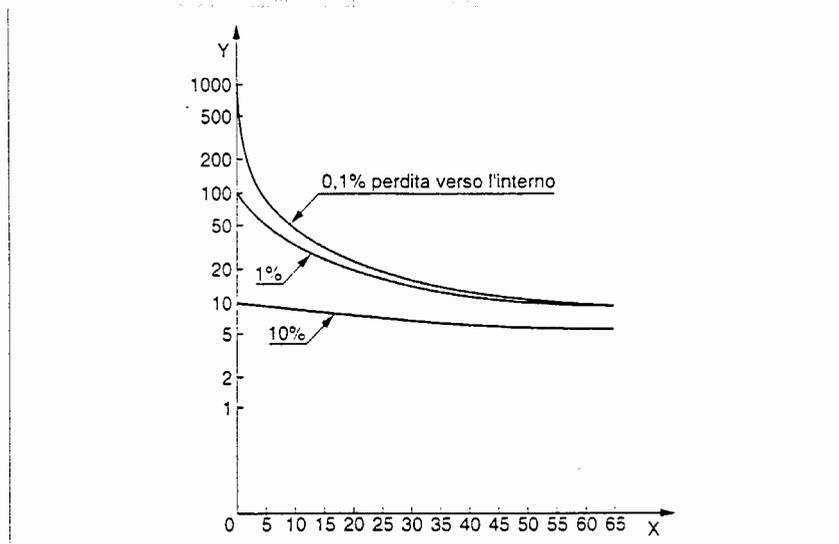
1. concentrazione esterna pari a 1000 volte il TLV, pertanto fattore di protezione necessario 1000 e perdita totale del respiratore 0,1%,
2. concentrazione esterna pari a 100 volte il TLV, pertanto fattore di protezione necessario 100 e perdita totale del respiratore 1%,
3. concentrazione esterna pari a 10 volte il TLV, pertanto fattore di protezione necessario 10 e perdita totale del respiratore 10%.

Figura 4: Protezione fornita in funzione del tempo di indossamento

1 Protezione acquisita e tempo di indossamento

Legenda

- X Tempo in minuti durante il quale l'APVR non è indossato
Y Livello effettivo di protezione offerto dall'APVR



Esaminando il diagramma vediamo cosa succede nei tre casi:

1. la interruzione di solo 5 minuti su otto ore comporta la perdita del 90% circa del fattore di protezione effettivo,
2. la interruzione di 5 minuti su otto ore comporta la perdita del 50% circa del fattore di protezione effettivo,
3. la interruzione di circa un'ora su otto comporta la perdita del 50% circa del fattore di protezione effettivo.

Da quanto sopra si vede chiaramente come discontinuità anche brevi nell'uso dei dispositivi di protezione individuale comportino riduzioni anche drammatiche della protezione effettivamente assicurata.

Un rischio può consistere in una certezza di danno in assenza di DPI.

È questo il caso ad esempio della manipolazione di materiali ad elevata temperatura, ed è anche il caso che ci preoccupa meno da un certo punto di vista, perché è bassa la probabilità che venga sottovalutato.

Un rischio può consistere in una certa probabilità che si verifichi un evento fortuito il quale comporta danno certo ed immediato in assenza di idoneo DPI.

E' questo il caso di uno schizzo di un composto contenente una determinata percentuale di soda caustica che colpisce la cornea dell'occhio, la soda caustica a contatto con la cornea produce un danno immediato corrodendo la parte colpita in assenza di idoneo DPI per gli occhi. In questo caso il pericolo è generalmente noto all'utilizzatore ma il nemico da combattere è il fatalismo e la superficialità. Lo strumento è prevalentemente il controllo ed il rispetto delle procedure.

Un rischio può consistere in una probabilità, anche prossima al 100%, che si verifichi un danno in assenza di idoneo DPI, ma le conseguenze di questo danno si manifestano a distanza di tempo, anche decenni.

E' questo il caso dell'esposizione alle polveri di amianto o generalmente dell'esposizione ad agenti cancerogeni. Lo strumento per determinare un corretto comportamento da parte del lavoratore è soprattutto l'informazione e formazione ed il coinvolgimento individuale. Questo terzo caso è certamente il più subdolo e modificare abitudini ed atteggiamenti è particolarmente difficile.

In tali condizioni si comprende come l'operatore che sia non sufficientemente informato, motivato e controllato, possa ritenere che il saltuario non utilizzo del DPI sia privo di conseguenze, per ritrovarsi a dover constatare quanto errata sia stata la valutazione solo quando è troppo tardi.

Di qui l'esigenza di una scelta oculata che massimizzi la probabilità di uso principalmente attraverso due criteri:

- non sovrapprottegersi: una volta individuato il rischio ed il dispositivo idoneo, non introdurre ulteriori coefficienti di sicurezza, perché in genere maggiore protezione di quella necessaria si paga con maggiore ingombro, peso ed, in una parola, minore probabilità di uso;

- scegliere dispositivi più accettabili, ovvero più confortevoli, realizzati rispettando criteri di ergonomia, facili da utilizzare ed anche piacevoli nell'aspetto. Questo secondo aspetto in particolare è quello su cui i fabbricanti sono attualmente più impegnati perché è su questo fronte che attualmente esistono i maggiori margini di miglioramento.

Ad esempio ricordiamo che storicamente le maschere antigas sono nate per le applicazioni militari pertanto inconsciamente vi associamo immagini angosciose di morte e distruzione. Per di più le maschere militari, per essere funzionali al loro scopo, hanno un aspetto aggressivo che incute paura.

Tali presupposti hanno creato un atteggiamento psicologico negativo nei confronti delle maschere antigas.

Per contro, negli ultimi anni si assiste ad un continuo sforzo da parte dei fabbricanti di rendere tali DPI quanto più possibile accettabili alla stregua di qualsiasi strumento di lavoro. Nelle applicazioni civili vediamo sempre più frequentemente maschere realizzate con mescole più morbide ed anallergiche, spesso in colori vivaci, con visori ad ampio campo visivo e privi di fastidiose distorsioni ottiche, bordature comode anatomiche e confortevoli utilizzando materiali che riducono al minimo peso e ingombro.

Considerazioni sull'uso

Un'ultima considerazione. Oltre ad essere necessario un diverso atteggiamento mentale nei confronti della sicurezza, occorre anche uno sforzo di maggiore conoscenza delle problematiche e dei mezzi protettivi. L'intera disciplina è divenuta sempre più rigorosa e ricca di contenuti ed anche di simboli e terminologie, nonché di classi e sottoclassi, non sempre di immediata comprensione. E' pertanto richiesto anche all'utilizzatore e al responsabile delle scelte uno sforzo di conoscenza e di comprensione di tutti gli elementi necessari.

Si tenga infatti presente che quando si dice che un dispositivo di protezione è stato testato e certificato, l'Organismo Notificato non ha esaminato solo il DPI in senso stretto, ma si è soffermato anche sulle sue marcature e sulla nota informativa che il fabbricante è tenuto a rilasciare. Conoscere esattamente le condizioni di uso e le limitazioni e tutte le altre indicazioni che il fabbricante ritiene di fornire è essenziale, oltre che obbligatorio ai sensi della legge, per completare efficacemente la propria scelta di sicurezza.

CRITERI DI SCELTA DEI DPI

Scelta dei DPI

I criteri di scelta non potranno prescindere dalla necessità di verificare che i DPI posseggano i requisiti prescritti dalla legislazione e, più precisamente che i DPI devono essere conformi alle norme di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992 n° 475 (devono possedere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza ed essere obbligatoriamente contrassegnati con la marcatura CE) ed, inoltre:

- essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per se un rischio maggiore;
- essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità;
- in caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra di loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

Dalla lettura di questi passi legislativi, risulta evidente che la scelta del DPI “idoneo e adeguato”, nell’ottica della realizzazione di obiettivi prefissati, richiede una corretta e attiva partecipazione dei lavoratori, anche tramite i loro rappresentanti per la sicurezza, alle varie fasi di applicazione dei dispositivi del D.Lgs.81/08 ad esempio, per la valutazione del rischio e delle misure di prevenzione, e più specificatamente per la segnalazione obbligatoria da parte dei lavoratori stessi di qualsiasi difetto o inconveniente rilevato nei DPI messi a disposizione.

In aggiunta ai requisiti precedentemente riportati, avvalendosi del parere del *responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP)* e, quando ritenuto necessario, del *medico competente (MC)*, dovranno essere valutati con particolare attenzione anche i seguenti aspetti, indispensabili per verificare l’idoneità della protezione dal rischio:

- resistenza del dispositivo,
- affidabilità e adattabilità,
- semplicità d’uso,
- ergonomia,
- accettabilità da parte dei lavoratori, preposti e rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.

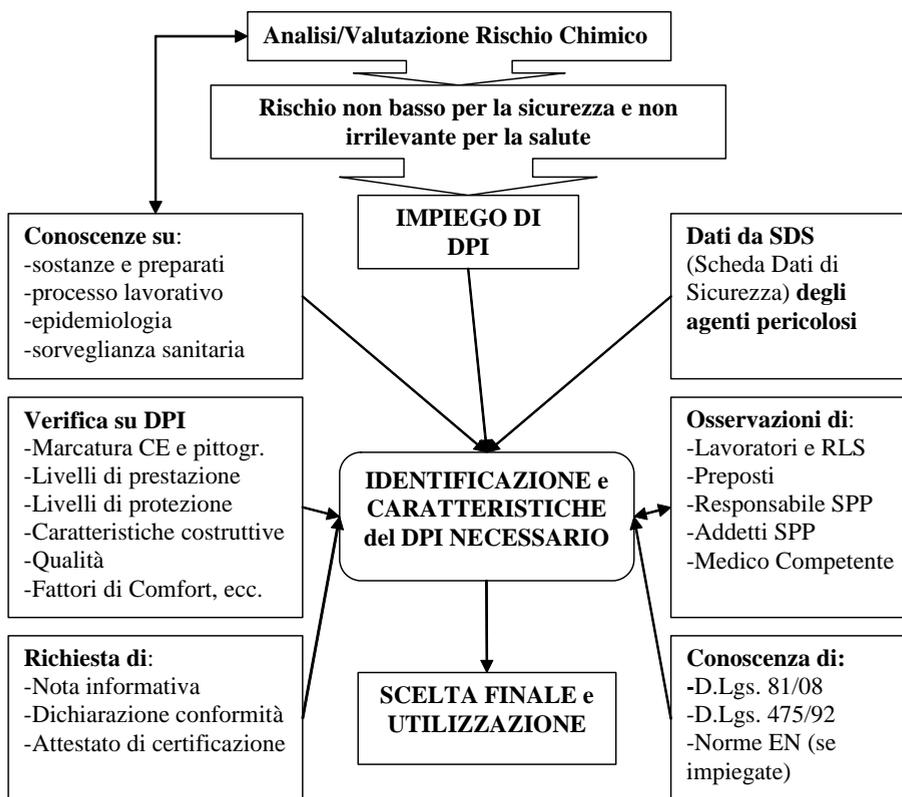
La consultazione del RSPP è opportuna per la sua competenza tecnica in quanto è colui che è a perfetta conoscenza della valutazione del rischio e del fatto che la conseguente individuazione delle misure preventive ha sicuramente escluso la praticabilità di altri interventi tecnici.

Anche il Medico Competente deve essere consultato perché dovrebbe esprimere parere sui DPI adottati e sull’adeguatezza o meno degli stessi in funzione del tipo di utilizzazione e delle caratteristiche del lavoratore che li deve indossare.

In caso di difficoltà d’uso, preventivate od insorte in singoli lavoratori, lo stesso medico competente potrà eventualmente disporre accertamenti specialistici integrativi, per valutare le problematiche di salute presenti e conseguentemente fornire indicazioni utili a garantire la compatibilità del DPI previsto con le esigenze individuali dell’utilizzatore.

La scelta dei DPI per rischio chimico (così come per tutti gli altri rischi), seguirà, quindi, il percorso operativo proposto in Figura 5.

Figura 5: Percorso operativo per la scelta dei DPI



Generalità sui DPI

In ottemperanza alla legislazione vigente (art. 4 D.Lgs.475/92), i DPI sono suddivisi, in funzione della gravità dei rischi da cui ci si deve proteggere, in 3 categorie riconoscibili dalle seguenti marcature che dobbiamo trovare sul DPI stesso:

1^ Cat

CE

2^ Cat

CE

3^ Cat

CE 0000

Figura 6: suddivisione dei DPI nelle tre categorie

1^a categoria: vi appartengono i DPI di progettazione semplice, destinati a proteggere dai danni di lieve entità; nel progetto deve presupporre che chi l'indossa possa valutarne l'efficacia e percepire, prima di riceverne danno, il progressivo verificarsi di effetti lesivi.

2^a categoria: vi appartengono i DPI che non rientrano nelle altre due categorie.

3^a categoria: vi appartengono i DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare dai rischi di morte o di lesioni gravi e di carattere permanente; nel progetto si deve supporre che la persona che l'indossa non possa percepire tempestivamente il verificarsi di effetti lesivi.

I DPI di 1^a categoria sono soggetti ad una procedura (*autocertificazione*) che responsabilizza il solo fabbricante nell'attribuire e verificare i requisiti da salute e di sicurezza che gli stessi DPI devono possedere.

Per i DPI di 2^a e 3^a categoria il fabbricante deve rivolgersi ad un organismo di controllo autorizzato (Organismo Notificato) al fine di ottenere l'attestato di certificazione **CE**.

L'attestato verrà rilasciato dopo verifica, da parte dello stesso organismo, della rispondenza della documentazione tecnica (comprensiva di Nota informativa) ed un certo numero di esemplari del DPI (controllo di prototipo artt.5,6 D.Lgs. 475/92 e D.Lgs. 10/97).

I DPI di 3^a categoria sono inoltre soggetti, all'attuazione di un sistema di controllo della produzione che può realizzarsi, a scelta del fabbricante, tramite un controllo del prodotto finito o un controllo del sistema di qualità. L'attestato di certificazione rilasciato è comunque condizionato dalla persistenza di positive valutazioni in merito al controllo di produzione (artt.8, 9, 10 D.Lgs.475/92).

Rapporto tra fabbricante e utilizzatore professionale

Si ritiene fondamentale che la scelta dei DPI *non possa essere casuale o ispirata a mere considerazioni economiche*, ma che l'utilizzatore professionale debba scegliere i DPI "migliori" presenti sul mercato in relazione allo specifico rischio da cui si deve proteggere.

Per fare questo il datore di lavoro dovrà effettuare un'adeguata "ricerca di mercato" rivolgendosi, preferibilmente, a fornitori in grado di offrire maggiori garanzie ed informazioni sui DPI costruiti e immessi in commercio, in particolare relativamente:

- ☞ ai documenti previsti dalle procedure di certificazione (attestati, dichiarazioni di conformità e note informative);

- ☞ alla marcatura CE, ai pittogrammi con i relativi livelli di prestazione e/o protezione e alle verifiche effettuate per garantirli;
- ☞ alle caratteristiche costruttive di resistenza, affidabilità, ergonomia, adattabilità comprendenti anche i fattori di comfort e semplicità d'uso.

Nel caso specifico dei DPI destinati alla protezione contro rischi derivanti dall'impiego di agenti chimici pericolosi, considerando che le procedure di certificazione CE si basano spesso su metodi di prova e non su norme di prodotto, è indispensabile che i DPI scelti vengano dichiarati, dal fabbricante, idonei a sostanze e preparati indicati dall'utilizzatore stesso (in modo più specifico per guanti e indumenti).

Questo significa che, in fase di scelta e ordinazione, l'utilizzatore deve indicare con precisione al fabbricante/venditore le caratteristiche dell'agente chimico in questione e le condizioni operative previste e deve pretendere dallo stesso fabbricante una dichiarazione di idoneità (preferibilmente in forma scritta o ricavabile da documenti ufficiali messi a disposizione dal fabbricante stesso) a quanto richiesto (es.: dati relativi ai tempi di resistenza alla permeazione degli agenti).

La richiesta decade nel momento in cui dette informazioni sono puntualmente riportate con precisione nella Nota informativa, che, come si sa, deve obbligatoriamente accompagnare tutti i DPI a qualsiasi categoria essi appartengano.

Documentazione necessaria

Ai fini di una corretta gestione dei DPI (riferimenti sul documento di valutazione dei rischi, informazione e formazione dei lavoratori e altro necessario), è opportuno che l'utilizzatore professionale venga in possesso di tutta la documentazione che possa dimostrare la tipologia e l'idoneità delle scelte fatte.

Si dovrà quindi premurare e garantire che il fabbricante fornisca tutti i documenti a corredo dei DPI di sua competenza e, più precisamente:

- (obbligatorio) La nota informativa, come cita il punto 1.4 dell'allegato II del D.Lgs. 475/92 (... preparata e rilasciata obbligatoriamente dal fabbricante per i DPI immessi sul mercato ...) che, come già detto, deve accompagnare i DPI di tutte le categorie;
- (a richiesta - art.3, comma 2 del D.Lgs.475/92) La dichiarazione di conformità CE di cui all'art.11 del D.Lgs.475/92 e, per i DPI di 2^a e 3^a categoria, l'attestato di certificazione di cui all'articolo 7 dello stesso decreto.

L'art.12-bis (marcatura CE) comma 2 stabilisce anche che *“La documentazione relativa ai metodi di attestazione di conformità nonché le istruzioni e le avvertenze dei DPI prodotti o commercializzati in Italia devono essere redatte in lingua italiana o anche in lingua italiana”*.

Oneri a carico del datore di lavoro

L'onere finanziario relativo all'acquisto, alla gestione e alla manutenzione dei Dispositivi di Protezione Individuale necessari a proteggere il lavoratore dai rischi che non possono essere evitati con altre misure (da attuare prioritariamente) è totalmente a carico del datore di lavoro.

Il "lavaggio" e le eventuali operazioni necessarie a rendere igienico l'indumento di protezione fanno parte delle pratiche di manutenzione obbligatorie ai fini del mantenimento in efficienza del DPI stesso e, quindi, anch'esse a carico del datore di lavoro.

Non sono soggetti a questo obbligo tutti quei dispositivi che non sono stati classificati DPI e che pertanto non hanno nessuna marcatura CE, quali ad esempio gli indumenti da lavoro "normali" per i quali non viene prevista nessuna funzione protettiva.

IL RUOLO DELL'ORGANO DI VIGILANZA IN MATERIA DI DPI

Il dovere prioritario dell'Organo di Vigilanza, cioè del Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro (SPSAL) del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL, si ritiene debba essere sempre ancorato al controllo dei principi gerarchici della Prevenzione (art.15 D.Lgs.81/08) che devono essere applicati in maniera sequenziale e con un ordine di priorità dal datore di lavoro.

Questi principi indicano, nella fattispecie, che i DPI dovranno essere obbligatoriamente previsti solo quando i rischi non potranno essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da misure di protezione collettiva o da metodi e procedure di riorganizzazione del lavoro.

L'Organo di Vigilanza dovrà compiere verifiche molto attente nelle imprese e valutare prioritariamente che queste abbiano compiuto una corretta valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute durante il lavoro.

L'Organo di Vigilanza non deve inoltre mai dimenticare che la scelta dei DPI non può prescindere dalla valutazione dei rischi lavorativi, rispetto alla quale il loro impiego non è che una considerazione residuale e finale.

L'Organo di Vigilanza dovrà cercare di migliorare notevolmente l'atteggiamento di verifica e di controllo sugli effettivi requisiti essenziali di salute e di sicurezza che i DPI devono possedere nel momento in cui vengono impiegati negli ambienti di lavoro.

Infine, vi è da dire che non è più tollerabile che l'Organo di Vigilanza trascuri nei suoi sopralluoghi di verificare attentamente che i DPI impiegati siano dotati di adeguata documentazione e marcatura CE, controllando la dichiarazione di conformità CE e la nota informativa. Inoltre dovrà vigilare con più attenzione affinché queste documentazioni, rilasciate obbligatoriamente dal fabbricante, accompagnino sempre ogni singolo DPI.

Azioni degli organi di vigilanza

Nel corso dell'attività di vigilanza e controllo dello SPSAL, per specificare il problema dei DPI nel contesto complessivo, le azioni che vengono intraprese sono molteplici, e sono sostanzialmente di quattro categorie:

1. quelle espresse con atti formali di tipo sanzionatorio, con prescrizioni e disposizioni, di fronte ad inosservanze e carenze palesi;
2. quelle in forma di assistenza alle imprese per affrontare e risolvere i problemi riguardanti ad esempio l'individuazione e le modalità d'uso dei DPI più adatti a situazioni complesse od insolite;
3. quelle di tipo formativo ed informativo, ad integrazione di quello che devono fare le imprese, per RLS e lavoratori in genere;
4. quelle infine di carattere sanitario, per risolvere problemi connessi a difficoltà, inidoneità, incompatibilità di singoli lavoratori ad utilizzare DPI.

Tutte queste azioni vengono svolte coinvolgendo i Responsabili dei Servizi Prevenzione e Protezione, i Medici Competenti, e i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza.

CONCLUSIONI

Elementi fondamentali, per una corretta scelta dei DPI, sono la natura del rischio e quale parte del corpo potrebbe essere interessata all'infortunio o al fine della tutela della propria salute. Così come disposto al comma 1, art.77, D.Lgs. n. 81/2008, il datore di lavoro, ai fini della scelta dei DPI:

- a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi;
- b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi, di cui alla lettera a), tenendo conto delle eventuali ulteriori fonti di rischio rappresentate dall'uso dagli stessi DPI;
- c) valuta, sulla base delle informazioni e delle norme d'uso fornite dal fabbricante a corredo dei DPI, le caratteristiche dei DPI disponibili sul mercato e le raffronta con quelle individuate alla lettera b);
- d) aggiorna la scelta ogni qualvolta intervenga una variazione significativa negli elementi di valutazione».

Questa sequenza sembra essere chiara e di facile applicazione, ma in realtà non risulta così semplice.

Si presentano tre ordini di difficoltà:

- valutazione oggettiva della stima dei rischi;

- valutazione del corretto collegamento tra i livelli di rischio e i livelli di prestazione dei DPI;
- valutazione del corretto compromesso fra l'esposizione a più di un rischio, i livelli di protezione e i tipi di DPI.

La salute e la sicurezza sul lavoro devono essere considerate inserite in un sistema integrato, dove ciascun soggetto apporta un proprio valore aggiunto a quello che rappresenta la propria specificità:

- il legislatore deve preparare una legislazione chiara, di facile consultazione e che considera tutti i fattori concorrenti alla sicurezza sui luoghi di lavoro, non trascurando il fattore umano, elemento determinante degli eventi;
- il normatore deve redigere una norma tecnica completa ed esaustiva nella verifica dei "RES";
- il fabbricante del prodotto deve adoperarsi a immettere sul mercato un prodotto efficace nella prevenzione dei rischi, applicando tutte le norme che sono al passo con lo stato dell'arte;
- l'organismo notificato deve accertare, prima di emettere il certificato di conformità CE, che il fabbricante abbia considerato tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili;
- il datore di lavoro deve effettuare una corretta analisi del rischio e verificare, con tutti gli strumenti possibili, che la scelta del prodotto sia quella corretta;
- il lavoratore deve utilizzare correttamente i dispositivi di protezione fornitigli.

BIBLIOGRAFIA

GOVONI C., LAZZARETTI G., Il rischio chimico negli ambienti di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, Modena 1996.

GOVONI C., LAZZARETTI G., MAZZALI P., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ARPA Emilia Romagna, Modena 1998.

GOVONI C., LAZZARETTI G., BENVENUTI F., ZANARDO E., I fluidi lubrificanti nelle lavorazioni metalmeccaniche. Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL, Modena 1998.

GOVONI C., LAZZARETTI G., ROMPIANESI G., ZANNINI P., La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro. Approfondimenti sul D.Lgs.626/94,

gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, Provincia di Modena, Ordine dei Chimici della Provincia di Modena, Agenzia Nazionale Protezione dell'Ambiente, Modena 1999.

GOVONI C., LAZZARETTI G., BENVENUTI F., CAMPANELLA E., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL, Modena 1999.

GOVONI C., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ARPA Emilia Romagna, Modena 2000.

GOVONI C., NICOLINI O., POLETTI R., 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, Collana ASL incontri, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, ISPESL, Modena 2000.

GOVONI C. FERRARI D., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL, INAIL, Modena 2001.

GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL, Modena 2002.

GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL, INAIL, Modena 2003.

GOVONI C., SPAGNOLI G., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL Modena 2004.

GOVONI C., GIAVARINI C., SPAGNOLI G., 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, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL, Modena 2004.

GOVONI C., SPAGNOLI G., ARCARI C., Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Classificazione ed autoclassificazione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ISPESL, Bologna 2005.

GOVONI C., RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, ISPESL, Modena 2006.

GOVONI C., SPAGNOLI G., VERDEL U., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: esperienze ed approfondimenti, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, ISPESL, Modena 2006.

GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Collana RisCh, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, ISPESL, Modena 2008.

RisCh

LE SOSTANZE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI LAVORO

Convegno Nazionale
con il contributo di:



1980 - 2010

Da trent'anni al servizio
dell'uomo e del suo ambiente



ANTINCENDIO

**PUNTO DIFFUSIONE
UNI E CEI**

FORMAZIONE

INGEGNERIA

**CERTIFICAZIONE
E COLLAUDI**

**SICUREZZA
DEI CANTIERI**

Centro SIT n° 54

Organismo notificato n° 495

Laboratorio altamente qualificato (D.M. 27.11.2002)

Centro di Formazione accreditato Reg. Piemonte n° 889/001



INDUSTRIAL
ENGINEERING
CONSULTANTS srl

**ORGANIZZAZIONE
DEL LAVORO**

**LABORATORIO PROVE
E MISURE**

**CERTIFICAZIONE
CE**

**IGIENE E SICUREZZA
SUL LAVORO**

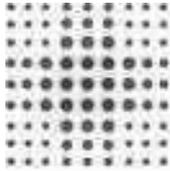
TARATURA

10154 - TORINO (Italy)

Via S. Botticelli, 151

Tel. 011-2425353 - Telefax 011-2425200

e-mail iec@iectorino.com - www.iectorino.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

Collana **RisCh**

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 autoclassificazione, 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).

Collana **RisCh**

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'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.

Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

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'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

La biblioteca di 

dba'2010 Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena

dba_{incontri}2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore.
Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena

dba_{incontri}'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.

dba'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

dba_{incontri}'2005-Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro.

Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dba_{incontri}'2004-Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dba_{incontri}'2004-Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dba_{incontri}'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.

dba'02-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.

dBa'98-Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dBa'94-Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dBa'90-Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del Convegno del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dBa'85-II rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

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-II 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 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).



**6^a CONVENTION NAZIONALE
SULLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO**

MODENA 6-7 OTTOBRE 2010

RisCh2010

Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro

- Individuazione del pericolo
- Regolamenti REACH, CLP e Scheda Dati di Sicurezza
- Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni
- Misure di prevenzione e protezione collettiva ed individuale

In collaborazione con



COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO



Società Nazionale Operatori della Prevenzione

