



L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

La nuova valutazione del *rischio* da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni condizionata dai Regolamenti Europei delle sostanze chimiche.

Bruno MARCHESINI

(AIDII - Ordine Interprovinciale dei Chimici dell'Emilia-Romagna)

Modena, 18 Settembre 2014

RisCh2014

La “nuova” valutazione da agenti chimici



➤ Ripetizione del processo

Il datore di lavoro è tenuto ad aggiornare periodicamente la valutazione del rischio e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata.....

~~➤ Modifica della metodologia di valutazione~~

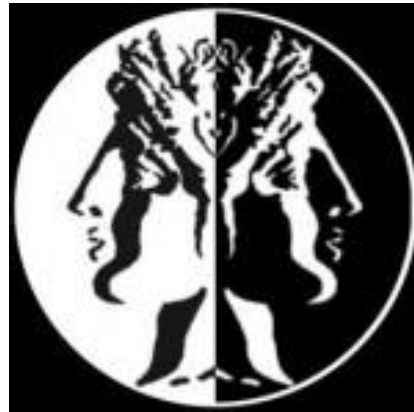
- ⇒ ✓ le loro proprietà pericolose;
- ⇒ ✓ le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore ;
- ✓ il livello, il tipo e la durata dell'esposizione;
- ✓ le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, compresa la quantità degli stessi;
- ✓ i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici stabiliti nel territorio dello Stato membro in questione;
- ✓ gli effetti delle misure preventive adottate o da adottare;
- ✓ se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.



Il maggiore impatto:

- ✓le loro proprietà pericolose (CLP);
- ✓le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal Fornitore (REACH, REGOLAMENTO 453/10);

Datore di Lavoro



Utilizzatore a Valle

- Gli obblighi sono ben differenziati nella legislazione specifica.
- Tuttavia la gestione del dualismo di ruolo richiede uno sforzo notevole, soprattutto per la complessità del REACH (in particolare in presenza degli scenari di esposizione)

Perché la classificazione di un prodotto chimico potrebbe cambiare?



La classificazione di sostanze o miscele con l'introduzione del CLP può cambiare in ragione del fatto che:

- Anche se i dati tossicologici sono gli stessi della vecchie direttive di classificazione, diversi metodi o criteri di classificazione del CLP possono portare ad una classificazione differente
- Vengono acquisite nuove informazioni di pericolo (Reach) e questo dà luogo ad una classificazione più o meno severa di quella precedente
- Una miscela viene riformulata con componenti a diverso grado di pericolosità



Il Regolamento CLP si applica obbligatoriamente
alle sostanze a partire dal 1/12/2010

Gli effetti sono stati maggiormente “visibili” nei settori nei quali vengono impiegati principalmente prodotti chimici riconducibili alla definizione di sostanza:

- Industria (in particolare l'industria chimica)
- Laboratori di analisi e di ricerca
- La distribuzione dei chimici (depositi)

Il Regolamento CLP si applica obbligatoriamente alle miscele a partire dal 1/06/2015

e, facoltativamente, a partire dal 1/12/2010.

Il panorama dell'etichettatura delle miscele sta cambiando già da ora prevedendo l'adeguamento al CLP in diversi settori merceologici



D.gs. 81/08 e REACH lavorano fianco a fianco per la protezione dei lavoratori - Entrambe richiedono la valutazione del rischio chimico



→ Scenario espositivo dal Fornitore



DVR DDL

Informazioni sulla salute e la sicurezza comunicate dal fornitore

➤ Uso identificato

Modalità di utilizzo della sostanza secondo le indicazioni descritte dal fornitore del prodotto

➤ Uso sconsigliato

Utilizzo della sostanza che il fornitore non è in grado di sostenere



In questo caso **il datore di lavoro non ha gli elementi sufficienti per fare la valutazione del rischio** e deve anche provvedere in relazione agli obblighi che gli derivano dal Reach

Informazioni sulla salute e la sicurezza comunicate dal fornitore

➤ **Uso identificato**

Modalità di utilizzo della sostanza secondo le indicazioni descritte dal fornitore del prodotto

➤ **Uso sconsigliato**

Utilizzo della sostanza che il fornitore non è in grado di sostenere

Ad es. per la sostanza “carbon black” (sostanza mono-costituente grado di purezza ≥ 96 — $\leq 99.5\%$), ne viene sconsigliato l’uso come pigmento nei colori per tatuaggi ad uso umano).

Dalla sintesi dei report dei DU all'Echa (da maggio 2011 a dicembre 2013)

Motivazioni alla base della presentazione del CSR da parte del DU:

- ✓ Uso identificato non coperto
(nonostante la notifica al fornitore) 294
- ✓ Uso sconsigliato 5

La caratterizzazione del rischio inalatorio: Esposizione/Valore di riferimento



D.Lgs.81/08

La caratterizzazione del rischio è finalizzata a dimostrare che **l'esposizione professionale del singolo lavoratore sia inferiore al VLEP** utilizzando metodologie appropriate, che possono comprendere misure analitiche e non.

Regolamento Reach

La caratterizzazione del rischio è finalizzata a dimostrare che **l'esposizione connessa ad uno scenario espositivo (generico o specifico) sia inferiore al DNEL/DMEL** utilizzando:

- modelli
- misurazioni



L'utilizzo delle misurazioni per la stima dell'esposizione

D.Lgs.81/08

La metodologia è quella della UNI 689, che prevede un livello di probabilità superiore al 5% per dichiarare il superamento del valore limite

Regolamento Reach

La metodologia suggerita nella Guida R.14 dell'Echa prevede di individuare il caso peggiore nel 90° percentile della distribuzione dei dati di esposizione disponibili anche da fonti diverse



Comparando i DNEL con gli e i VL della Germania:

IOEL



- Il 5% dei DNEL < IOEL/10
- Il 10% dei DNEL è più basso del IOEL
- Il 75% dei DNEL corrisponde all'IOEL
- Il 9% dei DNEL supera l'IOEL
- Il 2% dei DNEL > 10.IOEL

i VL della Germania:



- Il 6% dei DNEL < VL/10
- Il 25% dei DNEL è più basso del VL
- Il 42% dei DNEL corrisponde al VL
- Il 23% dei DNEL supera il VL
- Il 4% dei DNEL > 10.VL

Da: Nies et al. In Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft, 73 (2013)



Cosa succede se:

$DNEL < \text{esposizione misurata} < VLEP$

oppure

$VLEP < \text{esposizione misurata} < DNEL$

Cosa succede se:

$DNEL < \text{esposizione misurata} < VLEP$

- L'ambiente di lavoro può essere considerato conforme
- Il datore di lavoro, in qualità di DU, è tenuto a comunicare la non conformità relativamente al Reach in quanto le RMM indicate dal fornitore possono non essere adeguate a ridurre il rischio

Cosa succede se:

$VLEP < \text{esposizione misurata} < DNEL$

- L'ambiente non può essere considerato conforme e il datore di lavoro deve agire

IOEL pubblici

~100 sostanze

DNEL privati

migliaia di
sostanze

La caratterizzazione del rischio cutaneo: Esposizione/Valore di riferimento



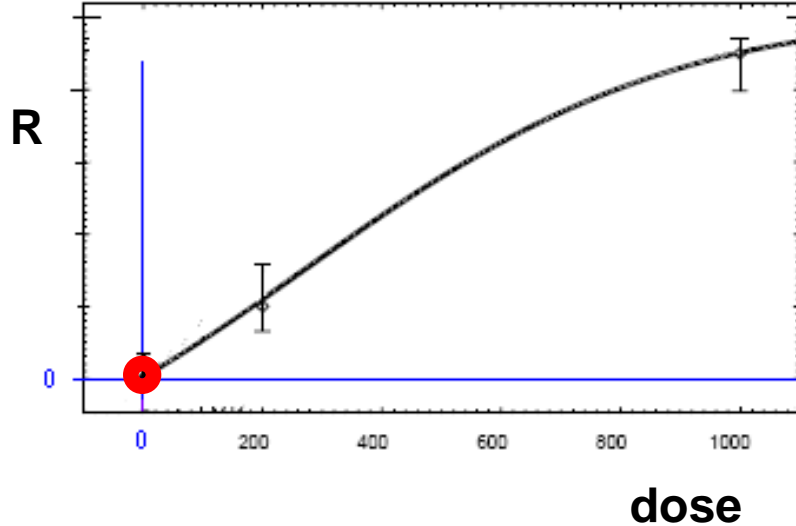
D.Lgs.81/08

La caratterizzazione del rischio è possibile solo in forma associata a quella inalatoria (e forse anche a quella ingestiva) nei casi in cui sia disponibile un valore limite biologico

Regolamento Reach

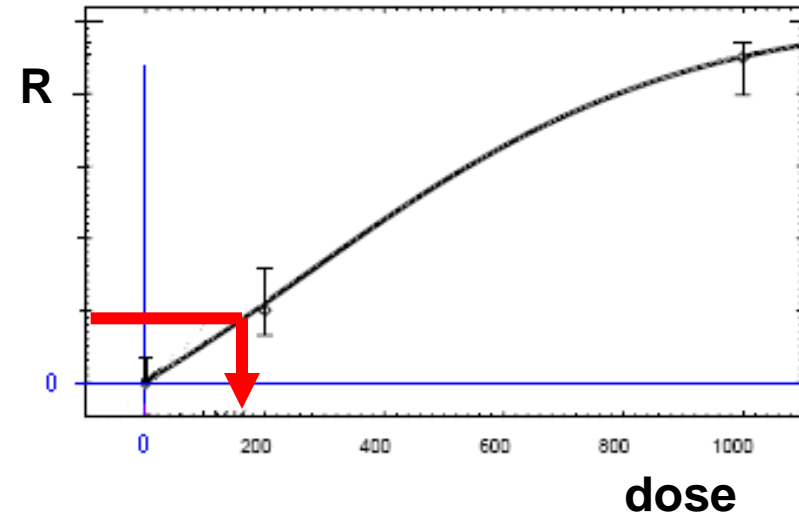
La caratterizzazione del rischio è analoga a quella già vista per l'esposizione inalatoria ove sia possibile definire un DNEL/DMEL per questa via di esposizione

Approccio qualitativo



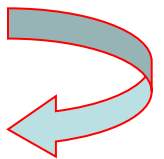
Principio: ALARA

Approccio semi-quantitativo



Si deve raggiungere un accordo in Europa sul livello di tollerabilità del rischio

$R = 10^{-5}$ per i lavoratori
 $R = 10^{-6}$ per la popolazione



DMEL= livello derivato di minimo effetto

Studio sui valori di DMEL riportati alla prima scadenza della registrazione

Su 293 sostanze cancerogene/mutagene (1A e 1B) corrispondenti a 363 registrazioni:

- L'8,6% conteneva un valore di DMEL
- Il 21,4% riportava, erroneamente, un valore di DNEL

La maggioranza dei valori di DMEL non riportava il livello di eccesso di mortalità, tra quelli dove era indicato si registrava un valore massimo pari all'1,8%.

I valori limite di esposizione delle sostanze attualmente registrate per le sostanze con proprietà cancerogene e mutagene sembrano incomprensibili, inaffidabili e in molti casi inutili

Da: Puringer In Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft, 71 (2011)

Uso per verifica REACH

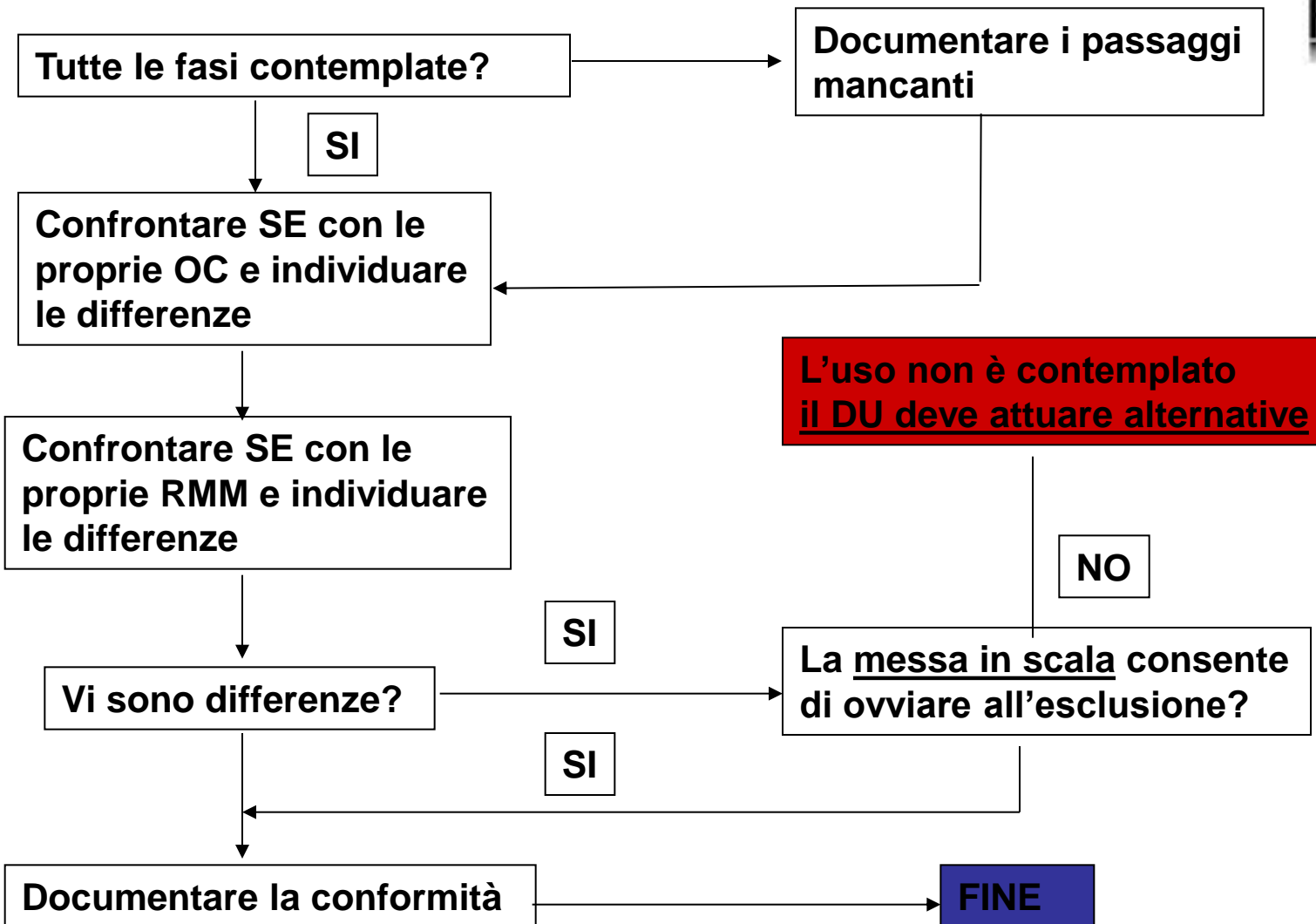
D.Lgs.81/08



REACH

Uso per nuova attività
Uso per migliorare '81

Verifica delle condizioni di utilizzo nello scenario espositivo



- Confronto delle condizioni operative (OC)

Voce	Condizioni operative ES	Condizioni operative '81	Conseguenze sul LE	Interventi
Durata max dell'evento uso				
Frequenza max dell'evento uso				
Quantità max usata per volta				
Concentrazione max nella miscela				
Forma fisica della sostanza				
Altri indicatori				

- Confronto delle misure di gestione dei rischi (RMM).

Voce	RMM contenute nello ES (con efficienza)	RMM attuate secondo '81 (con efficienza)*	Conseguenze sul LE	Interventi
Misure organizzative				
Controllo dei processi				
Misure tecniche (ad. Es. LEV)				
DPI				

(*) gli effetti delle misure preventive adottate o da adottare?



Studio condotto dal TUKES finlandese

Sono state analizzati 90 scenari espositivi:

- Soltanto nel 50% dei casi sussisteva una coerenza tra le misure di gestione del rischio e la classificazione di pericolosità delle sostanze
- sul fronte della comprensibilità, risultava necessario un esame piuttosto dettagliato anche per un esperto di regolamentazione e questo controllo ha spesso rivelato incongruenze e/o informazioni mancanti.

In Italia?



Carenze più importanti

- Mancata indicazione del valore del RCR
- Assenza di indicazioni su come fare la messa in scala, dichiarata applicabile
- Elevata genericità nella definizione dell'uso identificato
- Praticabilità delle RMM (ad es. la verniciatura non può prolungarsi oltre 15 minuti)
- Coerenza delle RMM con quelle dei punti 7 e 8 della SDS
- Contrasto con le regole di gerarchia delle RMM previste dal D. Lgs. 81/08
- Lingua di redazione non italiana

Carenze minori

- Difficoltà a reperire il proprio scenario nella moltitudine della sequenza trasmessa
-



Quindi?

Gli scenari devono diventare maggiormente comprensibili ed efficaci.

Quindi occorre prestare una grande attenzione al loro contenuto e poi.....

chiedete, chiedete e ancora chiedete chiarimenti al fornitore!

Consultant experience on the development of Exposure Scenarios



2nd Workshop on REACH Exposure Scenarios (Human Health)
– Industry, ECHA and Authority Perspectives

Hans Marquart



“Someone calling themselves
a customer says they want
something called service.”

**“Qualcuno che dice di essere un cliente
vuole qualcosa che si chiama servizio”**

RisCh2014

Come si sta cercando di ovviare?



- Attraverso la pubblicazione dei materiali elaborati in ambito ENES: “l’Istituto federale tedesco per la Salute e Sicurezza (BAuA), ha lanciato una “proposta ricerca” su come migliorare i contenuti relativi alle misure di gestione del rischio basato su scenari di esposizione REACH”.
- Attraverso esempi illustrativi (Echa):
“An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet” (Luglio 2014)



Benefici delle schede di sicurezza estese



- **Maggior quantità di informazioni:**
 - Solide informazioni per utilizzatori a valle con minor esperienza.
 - Dare opportunità di “doppio - controllo” per gli altri con maggiore esperienza

- **Miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento.**

Art. 32 del REACH

Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali **non è prescritta una scheda di dati di sicurezza**



Occorre fornire il N° di registrazione nel caso in cui:

- sia una sostanza interessata al processo di autorizzazione
- sia una sostanza interessata al processo di restrizione
- occorra fornire ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi

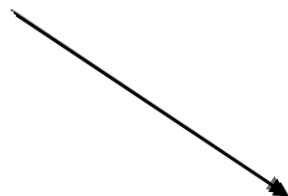
- per sostanze pericolose non classificate come pericolose ma che comportano comunque dei rischi



Lane minerali artificiali

Lane minerali artificiali
(articolo)

Lane minerali artificiali
(sostanza/miscela)
Non pericolosa

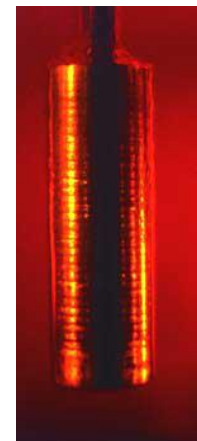
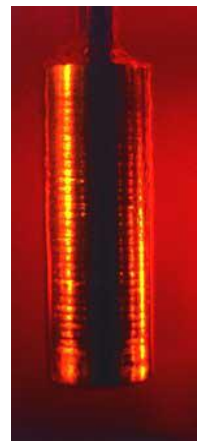
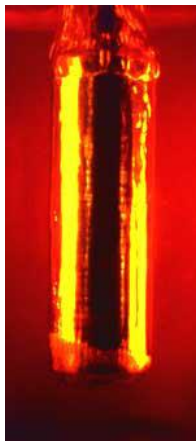


No SDS

- **sostanze/preparati che possono generare sostanze pericolose a seguito dell'utilizzo**



La tempra dei metalli comporta il riscaldamento dei pezzi metallici, ad alte temperature (in alcuni casi fino a 1200°C) e il successivo raffreddamento per immersione in acqua, in olio, o in bagni salini, in aria o in soluzioni acquose.



- sostanze/preparati che rientrano nella definizione di PPORD



In questi caso potrebbero sussistere dei problemi per l'utilizzatore a valle per la valutazione e la gestione dei rischi.

La proposta di modifica della linea guida dell'ECHA per l'attività di ricerca scientifica e sviluppo e PPORD indica la necessità di inviare all'utilizzatore della sostanza PPORD ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentirgli di mettere in atto un'adeguata gestione del rischio, ai sensi dell'art.32 del REACH.

SVHC

sostanze di elevata preoccupazione



Peculiarità per essere una SVHC:

- Art 57.a Cancerogene cat 1 e cat 2
- Art 57.b Mutagene cat 1 e cat 2
- Art 57.c Tossiche per la riproduzione cat 1 e cat 2
- Art 57.d PBT
- Art 57.e vPvB
- Art 57.f Interferenti endocrini e equivalenti

6 categorie

Il CSM dell'ECHA decide quali sostanze sono identificabili come SVHC e quindi entranti a far parte della candidate list

Autorizzazione/restrizione e sostituzione



- Come per le sostanze non SVHC, la valutazione del rischio alla base delle procedure dettate dal Regolamento REACH, e che porta a definire le condizioni d'uso, non è sostitutiva di quella che deve essere fatta dal datore di lavoro relativamente agli agenti cancerogeni e mutageni ai sensi dell'art.236 del D.Lgs.81/08
- Né le misure di tutela prescritte dalla autorizzazione possono essere considerate a priori sufficienti per la riduzione del rischio*, compresa la sostituzione della sostanza

** (nonostante le eventuali condizioni di una autorizzazione, il titolare provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile, Art.60, paragrafo 10 del Regolamento REACH)*

REACH - il mondo degli articoli



Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 (candidate list), in concentrazioni superiori allo 0,1 %in peso/peso **fornisce al destinatario (utilizzatori industriali e professionali) dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.**

REACH - il mondo degli articoli



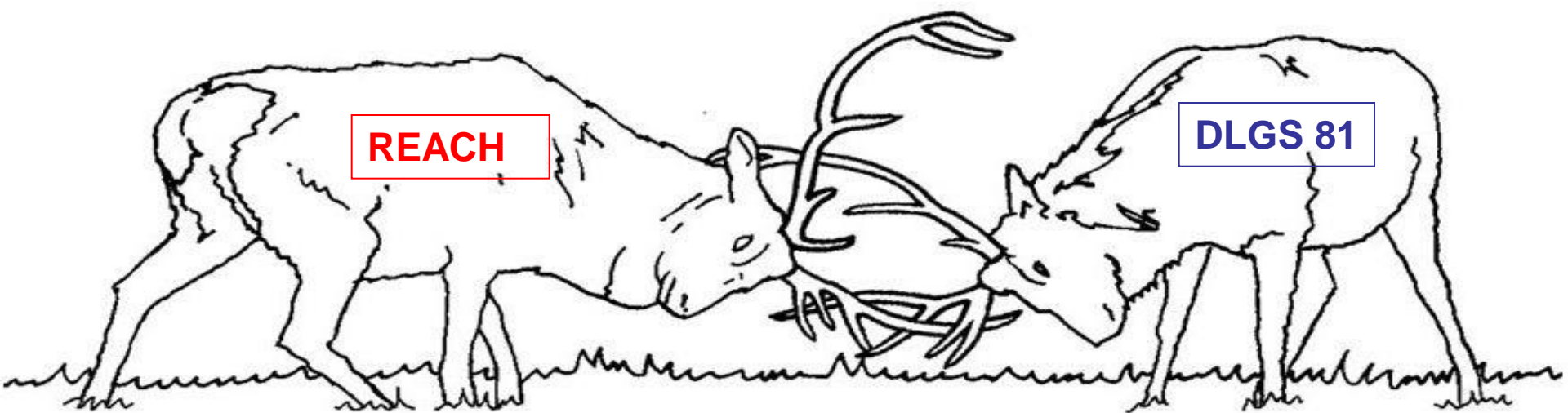
Anche nel caso degli articoli che possano comportare un'esposizione alle sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1A e 1 B, il datore di lavoro è tenuto a predisporre una valutazione dell'esposizione all'agente.

Forte sinergia:



	REACH	D. LGS. 81/08
Accesso alle Informazioni (datore di lavoro-DU)	SDS art.31 ES -Sostanza -Miscela -SDS integrata Informazioni art. 32	SDS art.31 Informazioni art. 225 c.4
Accesso alle Informazioni (lavoratori)	I DL consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32	Accesso ad ogni SDS messa a disposizione dal RIM ai sensi dei Decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni.

Dobbiamo quindi lavorare per evitare che.....



RisCh2014