

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

SCENARI DI ESPOSIZIONE REACH QUALE STRUMENTO DI SUPPORTO ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO IN AMBITO OCCUPAZIONALE

Raffaella Cresti, Leonello Attias, Maria Teresa Russo

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



In Italia la normativa di riferimento per la valutazione del rischio chimico in ambito occupazionale è il **titolo IX del D.lgs. 81/08 e sue integrazioni.**

Identificazione del Pericolo



Titolo IX
del D.lgs. 81/08

Capo I

Agenti Chimici

Art. 221-232

D.lgs n. **135** del 4 sett. 2024

Capo II

Agenti CM **R**

Art. 233-245

Capo III

Amianto

Art. 246-261

Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro | INL



Regolamento (CE) 1272/2008

Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

L'autoclassificazione

Agenti chimici **pericolosi**

Agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al Reg. 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo e del Consiglio indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento. *Sono escluse le sostanze pericolose solo per l'ambiente;*

Art. 222

Agenti **cancerogeni**

Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo e del Consiglio;

Art. 234

Agenti **mutageni**

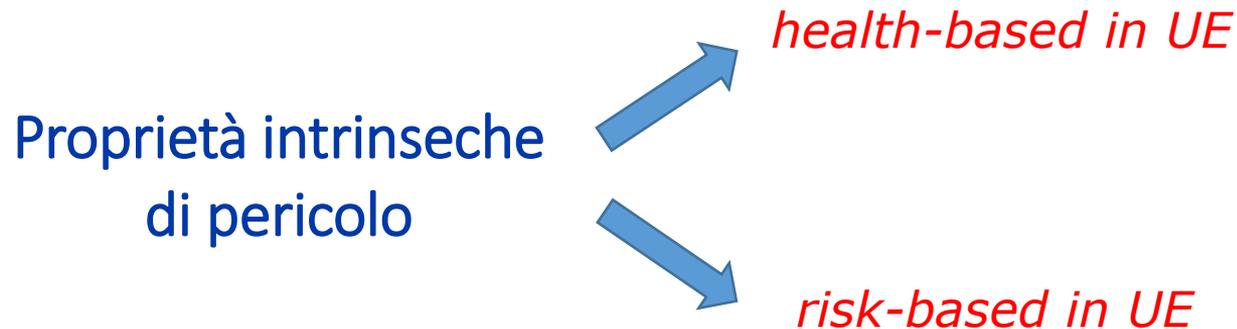
Una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Sostanze **tossiche per la riproduzione**

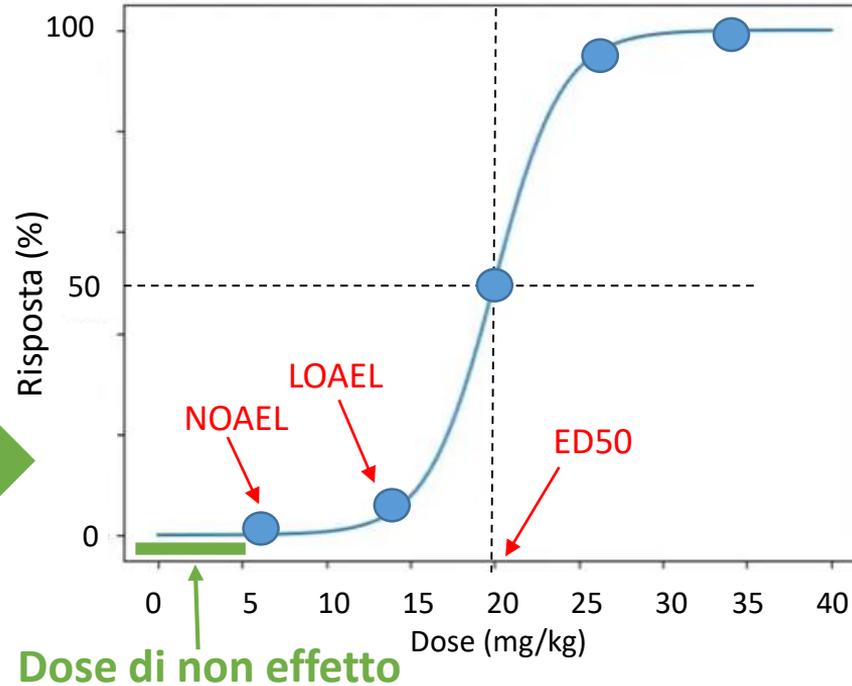
Una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

D.lgs n. **135** del 4 sett. 2024

La stima del rapporto tra la dose (o livello di esposizione) di una sostanza e l'incidenza/gravità di un effetto. Definire cioè la dose alla quale si verifica l'effetto avverso: «è la dose che fa il veleno» Paracelso



Valutazione dose-risposta con soglia di effetto



Effetto con soglia

Dose di non effetto

Gli studi permettono di definire:

- ED/EC50 (la dose che determina il 50% dell'effetto)
- LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*)
- NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*)

PoD (Point of departure)

Table R. 8-6 Default assessment factors

Assessment factor – accounting for differences in:		Default value systemic effects	Default value local effects
Interspecies	- correction for differences in metabolic rate per body weight	AS ^{a, b}	–
	- remaining differences	2.5	1 ^f 2.5 ^g
Intraspecies	- worker	5	5
	- general population	10 ^c	10 ^c
Exposure duration	- subacute to sub-chronic	3	3 ^h
	- sub-chronic to chronic	2	2 ^h
	- subacute to chronic	6	6 ^h
Dose-response	- issues related to reliability of the dose-response, incl. LOAEL/NAEL extrapolation and severity of effect	1 ^d	1 ^d
Quality of whole database	- issues related to completeness and consistency of the available data	1 ^d	1 ^d
	- issues related to reliability of the alternative data	1 ^e	1 ^e

Obiettivi

DNEL *Derived No Effect Level*

Concetto introdotto dal regolamento REACH che indica il livello derivato di non effetto.

Livelli di esposizione ai quali l'essere umano può essere esposto senza effetti avversi (DNEL).



health-based

OEL *indicative Occupational Exposure Limit*

Valori normativi che indicano i livelli di esposizione considerati sicuri nel luogo di lavoro.

Espressi come media ponderata nel tempo della concentrazione di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione a un periodo di riferimento specificato (TWA, 8 ore/giorno).

SSLL



VLEP

VLEP: Valore limite di esposizione professionale

Valutazione dose-risposta senza soglia di effetto

Effetto senza soglia

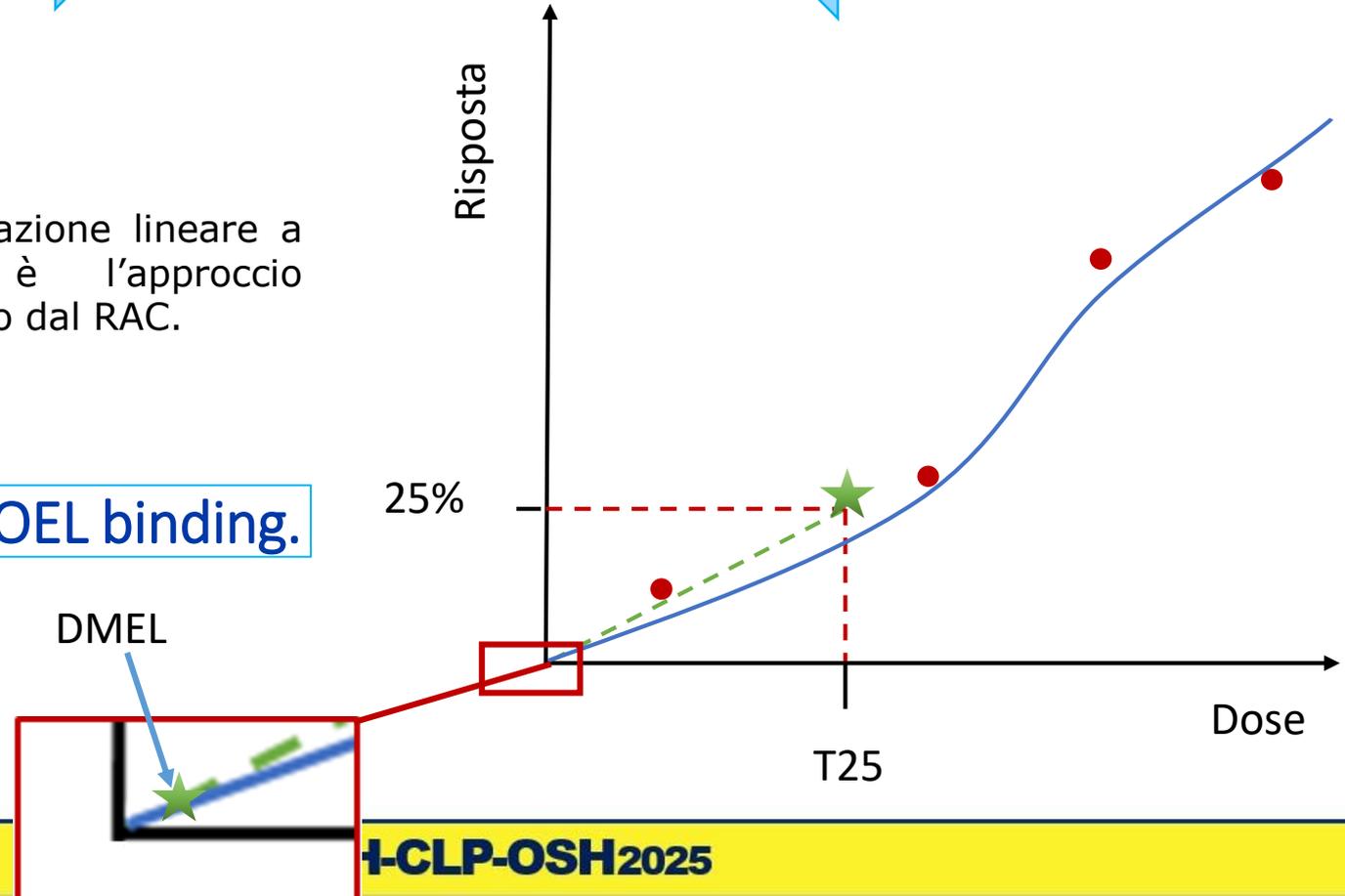
benchmark dose10 (BMD10), T25

Descrittore di dose



L'approccio di estrapolazione lineare a partire dal T25 è l'approccio preferenzialmente usato dal RAC.

Dalla T25: DMEL; OEL binding.

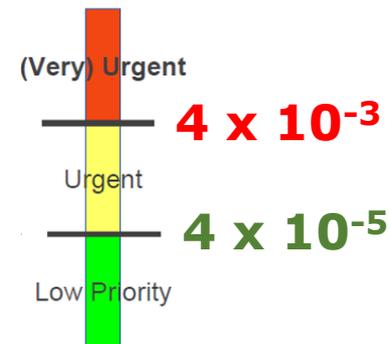


Relazione esposizione-rischio di cancro (Cancer exposure-risk relationship, ERR)



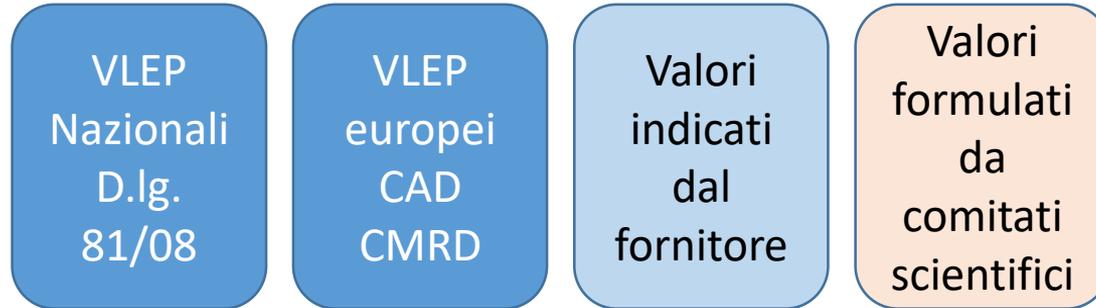
Il RAC per le sostanze senza soglia non definisce degli OEL ma una relazione esposizione rischio in quanto la Commissione europea e le sue parti interessate mireranno a stabilire valori limite per le sostanze senza soglia tra il "livello di rischio superiore" predeterminato e il "livello di rischio inferiore". Il parere (ACSH, 2022) ha concordato che il livello di rischio **superiore è 4:1.000** (corrispondente a 4 casi di cancro previsti su 1000 dipendenti) e il livello di rischio **inferiore è 4:100.000**, ipotizzando un'esposizione di oltre 8 ore al giorno, 5 giorni alla settimana per un periodo di vita lavorativa di 40 anni.

X concentration in air (mg/m ³)	X concentration in air (ppm)	Excess life-time cancer risk (Cases per 100 000 exposed)
X	X	4
X (x10)	X (x10)	40
X (x100)	X (x100)	400
X (x1000)	X (x1000)	4000



ACSH: Advisory Committee on Safety and Health at Work

Valori Limite di Esposizione Professionale



[IFA: GESTIS - International limit values for chemical agents](#)

Per sostanze con soglia: livelli di non effetto per esposizione cutanea o inalatoria al di sotto del quale non si verificano effetti avversi per la salute.



Per sostanze senza soglia: livelli minimi di effetto correlato ad un rischio per il quale è possibile attuare delle misure di gestione del rischio (RMM)

Identificazione del Pericolo

Relazione Dose-Risposta

VLEP

Biologico

Capo I D.lgs. 81/08

Agenti Chimici

Allegato XXXVIII

~~Allegato XXIX~~

D.lgs n. **135** del 4 sett. 2024

Capo II D.lgs. 81/08

Agenti CM **R**

Allegato XLIII

Allegato XLIII bis

Allegato XLII

VLEP: Valore limite di esposizione professionale

D.lgs n. **135** del 4 sett. 2024

Obbligo di misura esteso alle sostanze
Tossiche per la riproduzione.

Il datore di lavoro ha l'obbligo di provvedere alla misurazione degli agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici per verificare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione collettiva adottate e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'Allegato XLI del D.Lgs.81/08

1 Sono disponibili metodi di campionamento dell'aria per le sostanze Reprotossiche nell'allegato XLIII?

2 Visto l'elevato assorbimento attraverso la cute sarebbe necessario investire risorse per individuare valori di monitoraggio biologico e mettere appunto tecniche di biomonitoraggio piuttosto che misure di monitoraggio ambientale.

<https://echa.europa.eu/it/-/advice-on-how-to-comply-with-nmp-restriction>

Criticità

REACH: Scenari di esposizione



REACH
(Art.14; Allegato I)

Sostanze P/I ≥ 10
tonn/anno (registrate)

**Relazione sulla
sicurezza chimica (CSR)**

Valutazione della sicurezza
chimica
(CSA)

Valutazione delle proprietà di pericolo

CLP

Valutazione relazione dose-risposta

DNEL/PNEC

CLP; PBT; vPvB

Definizione degli usi e delle condizioni di uso

**Sviluppo degli scenari
d'esposizione (SE)**

Caratterizzazione dei rischi

**Livelli di
esposizione**

DNEL/PNEC

Lo scenario di esposizione...

- descrive le misure da adottare per controllare l'esposizione a una sostanza così da garantirne un **uso sicuro**
- viene sviluppato per ogni **uso identificato**

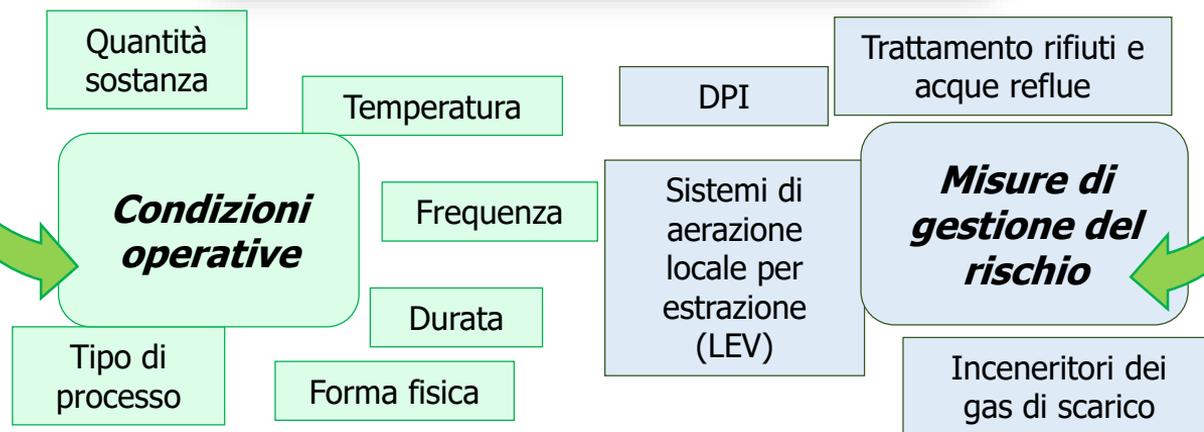


SE può comprendere una serie di **Scenari concorrenti (SC)**

Uso identificato comporta lo svolgimento di diverse attività (*attività concorrenti*)

SC considerano tutte le **attività che contribuiscono a un uso identificato**

Condizioni di uso dello SE



SCENARIO DI ESPOSIZIONE

Attività 1: Scenario concorrente 1

Attività 2: Scenario concorrente 2

Attività 3: Scenario concorrente 3

Individuazione delle misure di controllo del rischio



- **Eliminare i rischi** limitando l'uso della sostanza sul mercato (usi sconsigliati o non inclusi nel CSR) o modificando il processo, utilizzando apparecchiature più sicure, o mediante l'introduzione di processi automatici
- **Limitare la concentrazione** di una sostanza e/o modificarne la forma dello stato fisico e/o impiegare processi chiusi e/o installare un efficace sistema di ventilazione locale
- **Introdurre sistemi** di ventilazione generale dell'ambiente e altre misure correlate al luogo di lavoro (segregazione nei reparti contaminati, stoccaggio sicuro, protezione e prevenzione di incendi/esplosioni, bagni oculari/docce)
- **Prevedere misure organizzative** collettive per proteggere i lavoratori, limitando numero di lavoratori esposti o durata dell'esposizione
- **Introdurre i DPI** quando l'esposizione non può essere contenuta con altre misure

Scenari di Esposizione: modello a quattro sezioni



- **Titolo**

Descrizione degli usi considerati nello SE attraverso l'utilizzo di frasi standard (anche scenari contributivi)

- **Condizioni di uso che incidono sull'esposizione**

Descrizione delle OC e RMM che individuano le condizioni d'uso sicuro della sostanza

- **Stima dell'esposizione**

Rapporti di caratterizzazione del rischio (DNEL sez. 8. SDS); metodo utilizzato per la stima quantitativa dell'esposizione (modelli; dati monitoraggio)

- **Orientamenti per gli utilizzatori a valle**

Consigli per verificare che l'uso è incluso nello SE ["messa in scala" (*scaling*); "parametri scalabili" e limiti del metodo della "messa in scala"]

Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)



La **SDS** consente:

- ❖ **agli utilizzatori** di adottare le misure necessarie alla protezione della salute umana e dell'ambiente
- ❖ **ai datori di lavoro** di determinare se sul posto di lavoro sono presenti agenti chimici pericolosi e di valutare qualsiasi rischio derivante dal loro uso



Lo scenario di esposizione rappresenta...

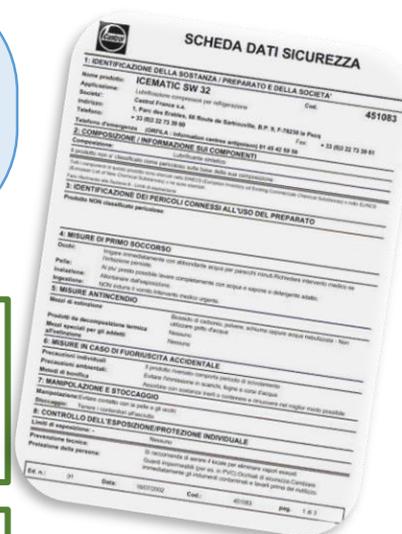
- ❖ la base per una **stima quantitativa** dei livelli di esposizione
- ❖ lo **strumento di comunicazione** all'interno della catena di approvvigionamento

Sostanze

- SE allegato alla scheda di dati di sicurezza (SDS estesa)
- Sez. 7 e 8

Miscela

- informazioni integrate nella sezione 8
- allegando il SUMI
- allegando gli SE delle singole sostanze che compongono la miscela (LCID)



Sezioni 7 e 8 riportano i requisiti per le misure di prevenzione e controllo dei rischi occupazionali e ambientali

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

Raccomandazioni sulle pratiche di manipolazione sicura. Precauzioni adeguate per gli usi identificati (sottosezione 1.2) e per le proprietà peculiari della sostanza o miscela.

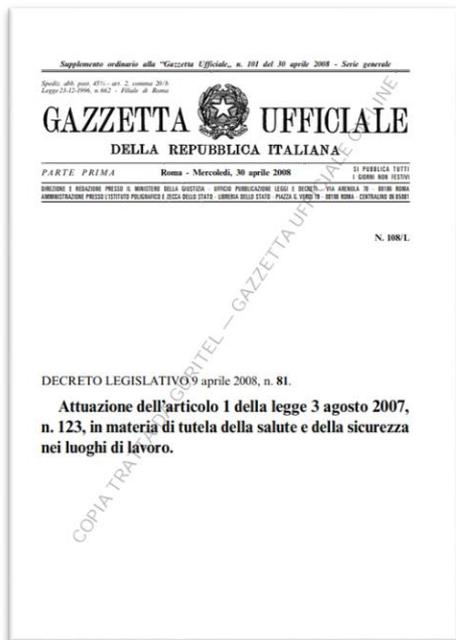
Le informazioni fornite devono permettere al DdL di adottare procedure di lavoro e misure organizzative appropriate in conformità all'articolo 5 della CAD e all'articolo 5 della CMRD

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

Elenca i valori limite di esposizione professionale applicabili e le necessarie misure di gestione dei rischi

Quando è prescritta un **CSR**, le informazioni devono essere **coerenti con le informazioni sugli usi identificati** e con gli **scenari di esposizione** che dimostrano il controllo del rischio citati nel CSR, e allegati alla SDS.

D.Lgs. 81/2008: obblighi del datore di lavoro



Art. 17.

Obblighi del datore di lavoro non delegabili

1. Il datore di lavoro non può delegare le seguenti attività:

- a) la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'articolo 28;
- b) la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi.

Art. 28.

Oggetto della valutazione dei rischi

1. La valutazione di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), anche nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati, nonché nella sistemazione dei luoghi di lavoro, deve riguardare tutti i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari, tra cui anche quelli collegati allo stress lavoro-correlato, secondo i contenuti dell'accordo europeo dell'8 ottobre 2004, e quelli riguardanti le lavoratrici in stato di gravidanza, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, nonché quelli connessi alle differenze di genere, all'età, alla provenienza da altri Paesi.

2. Il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), redatto a conclusione della valutazione, deve avere data certa e contenere:

Il **datore di lavoro** individua l'eventuale presenza sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi e ne valuta i rischi connessi alla sicurezza e alla salute dei lavoratori



Documento di valutazione del rischio

- ❖ le proprietà di pericolo;
- ❖ le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa SDS;
- ❖ il livello, il tipo e la durata dell'esposizione;
- ❖ le condizioni nelle quali viene svolta l'attività lavorativa, compresa la quantità di sostanza utilizzata;
- ❖ i **valori limite di esposizione professionale** o i **valori limite biologici** (Allegati XXXVIII e XLIII e XLIII bis del D.Lgs.81/08);
- ❖ gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- ❖ se disponibili, conclusioni di eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

Grazie per l'attenzione

mariateresa.russo@iss.it

raffaella.cresti@iss.it