

# **REACH-OSH 2021**

**SICUREZZA CHIMICA. Individuazione e Comunicazione del Pericolo,  
Caratterizzazione e Valutazione del rischio, Autorizzazione e Restrizione  
Bologna, 1 dicembre 2021**

## **DNEL e OEL nell'ambito della valutazione del rischio: significato analogie e differenze**

**Leonello Attias**

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

## Requisiti minimi di salute e sicurezza

- il diritto dei lavoratori ad avere uguali livelli di salute e sicurezza sul lavoro,
- l'obbligo per i datori di lavoro di attuare misure di prevenzione per garantire un ambiente più sicuro
- attuare il processo di valutazione di tutti i rischi nel documento di valutazione del rischio (DVR), che comprende la scelta delle attrezzature di lavoro, la progettazione di postazioni di lavoro sicure in considerazione dell'uso di sostanze e preparati pericolosi.

Dir. 89/391

CMD 2004/37/EC

CAD 98/24/EC

In particolare, per la gestione del rischio chimico la normativa sociale definisce dei valori limite comunitari di esposizione professionale (OEL) all'interno di due quadri giuridici che sono parte integrante delle procedure europee per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.



**i**OELV (indicative Occupational Exposure Limit Value)

La **CAD** fissa OEL indicativi e valori limite biologici

**b**OELV (binding Occupational Exposure Limit Value)

La **CMD** – Carcinogens and Mutagens Directive (Direttiva 2004/37/CE) prescrive misure preventive e protettive, nonché limiti di esposizione vincolanti

I valori limite indicativi (iOELV) definiti nel CAD possono essere recepiti negli ordinamenti nazionali tal quali, **abbassati o alzati** fornendo opportuna giustificazione mentre i valori limite vincolanti (bOELV) definiti nella CMD, devono essere recepiti negli ordinamenti nazionali **tal quali o eventualmente abbassati** (valori più cautelativi)

Nella valutazione del rischio chimico per i lavoratori la normativa sociale e il regolamento REACH trovano elementi di sovrapposizione.

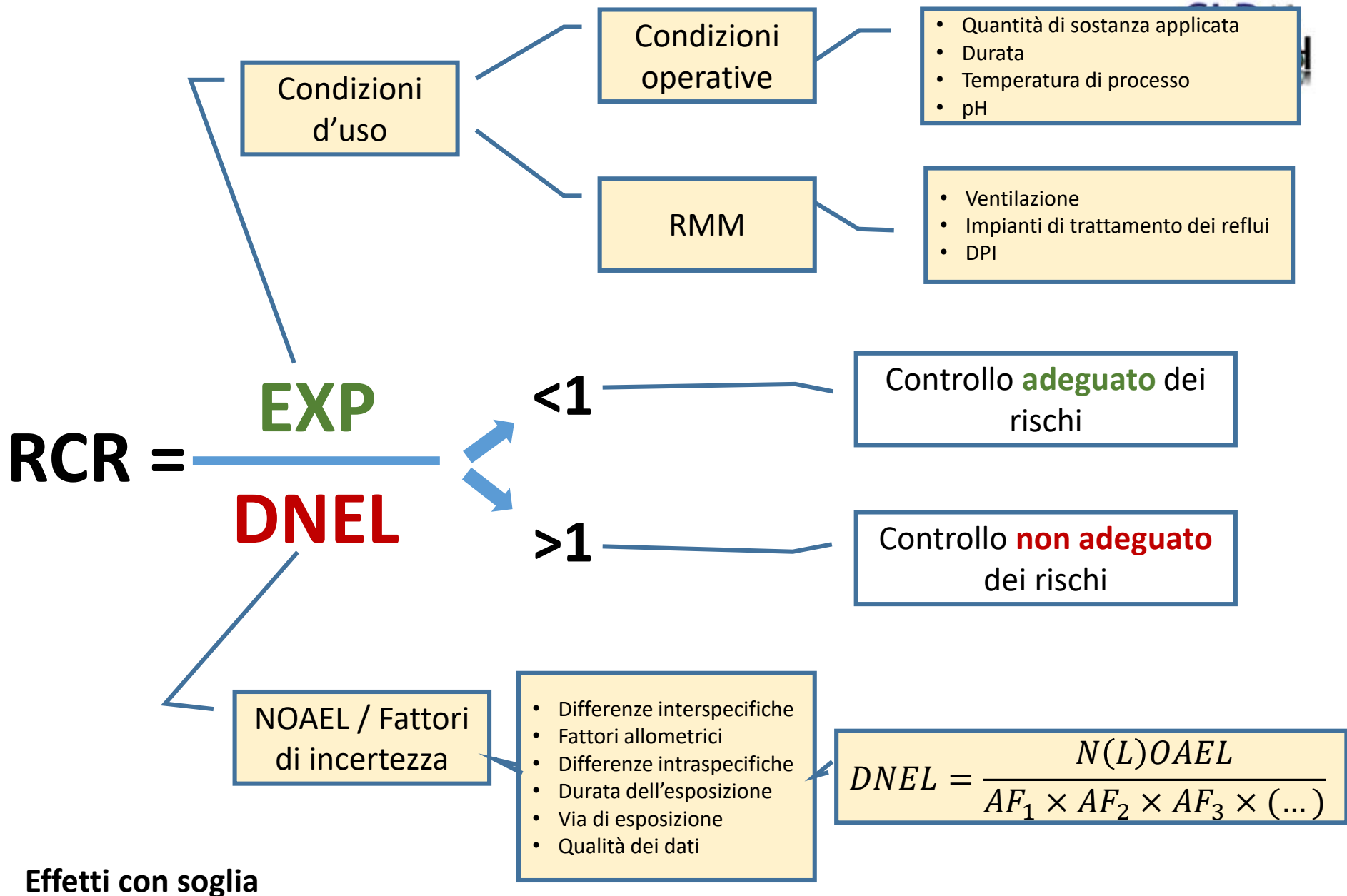


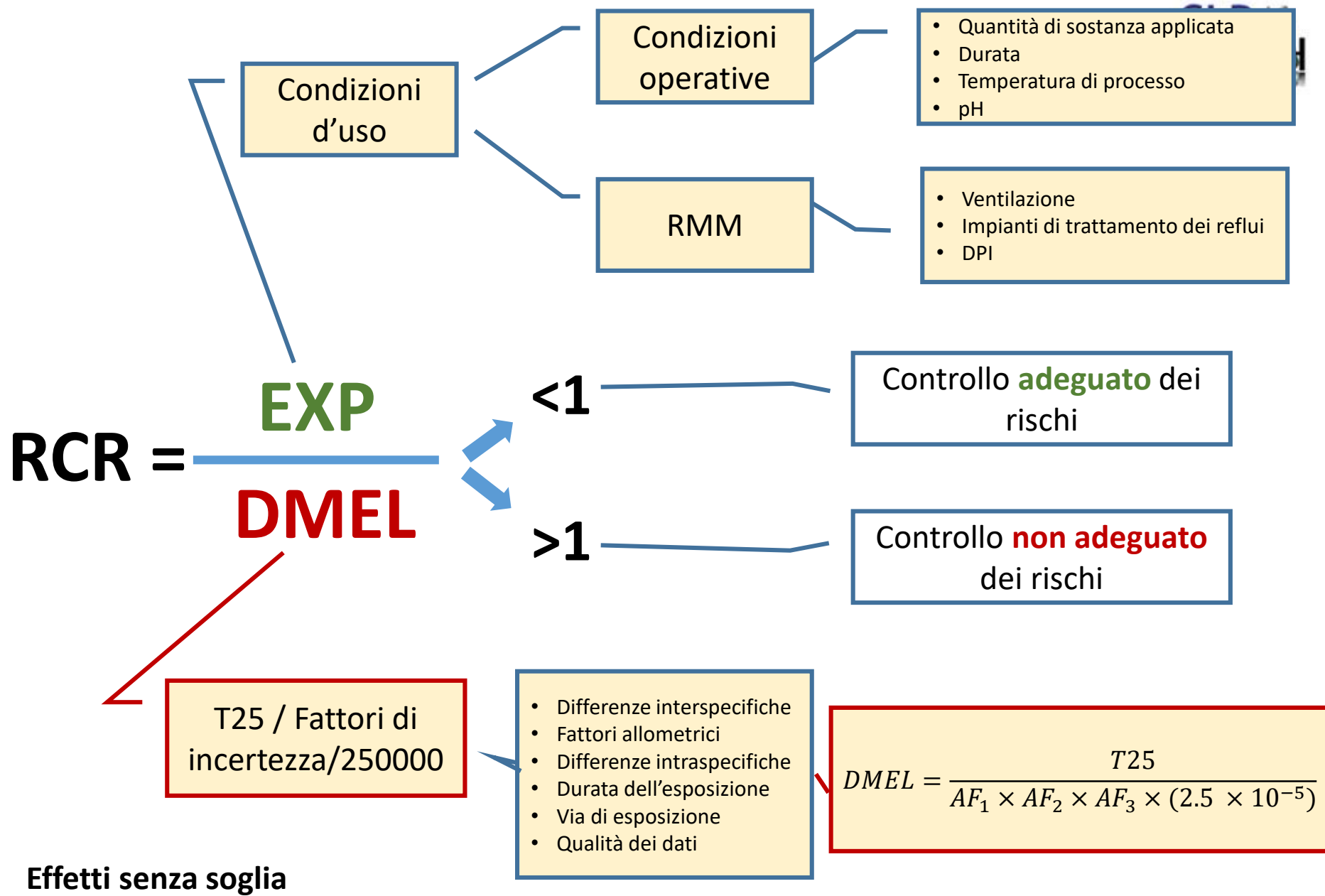
Il REACH (e il CLP) si applica direttamente e uniformemente a tutti gli Stati membri, senza bisogno di essere recepiti nella legislazione nazionale e ha l'obiettivo di proteggere la salute umana (dei lavoratori, consumatori e della popolazione generale) e dell'ambiente.

La novità introdotta dal regolamento REACH riguarda un elemento di informazione, il livello derivato di non effetto **(Derived No Effect Level, DNEL)** come punto di riferimento per la caratterizzazione quantitativa del rischio e per la determinazione di livelli di esposizione che possono essere considerati "sicuri"

A large blue circle with a white border, containing the text 'SCENARI DI ESPOSIZIONE' in white capital letters.

SCENARI DI  
ESPOSIZIONE









È obbligo del datore di lavoro verificare la conformità con lo scenario di esposizione e in caso di non conformità (nel caso in cui il rapporto di caratterizzazione del rischio  $RCR > 1$ ).....

.....il datore di lavoro deve adattare le OC e le RMM alla situazione reale del posto di lavoro finchè i calcoli del modello restituiscono un  $RCR < 1$  (uso sicuro).



Il datore di lavoro deve eseguire campionamenti ambientali e personali per misurare i reali valori di esposizione inalatoria e cutanea (quando previsto) e confrontarli con i DNEL.



Spetta ai datori di lavoro l'obbligo di verificare la conformità allo scenario o di adottare adeguate misure di contenimento.

Gli OEL derivati in base alle normative sociali costituiscono dei livelli, indicativi o vincolanti, che non devono essere superati nel turno lavorativo.

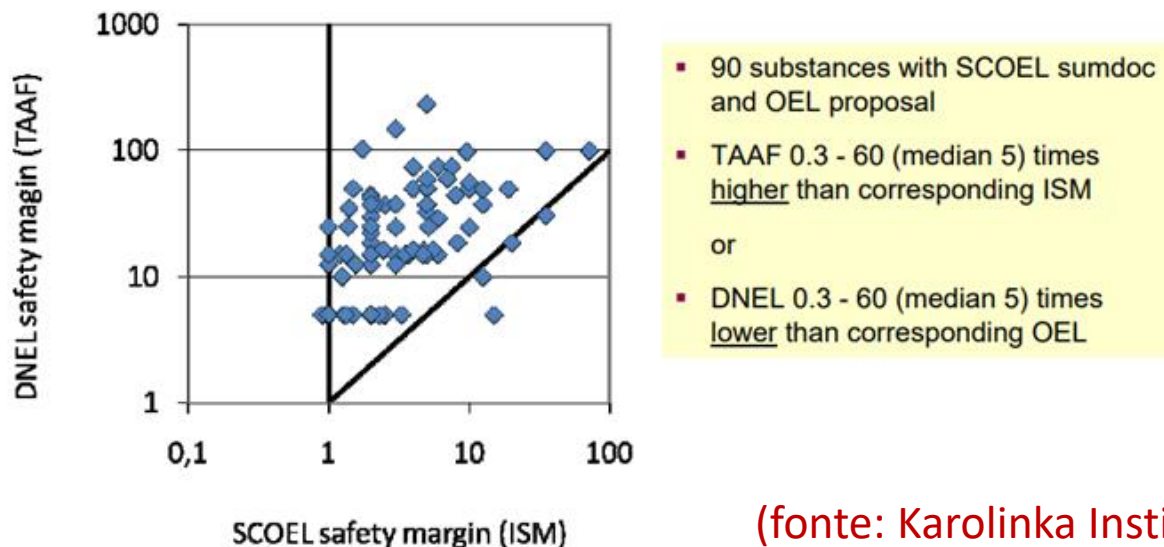
I DNEL, invece costituiscono la base per definire scenari di esposizione sicuri in considerazione anche di specifiche misure di gestione dei rischi che vanno ad integrare adeguate condizioni operative.

### Misurazioni analitiche in ambiente di lavoro

=

- **OSH** elemento base per la verifica della conformità agli OEL
- **REACH** uno dei molti elementi da verificare per la conformità agli scenari di esposizione

La derivazione degli OEL e dei DNEL presenta alcune differenze sostanziali, principalmente legate all'uso dei fattori di incertezza (AF) utilizzati durante la valutazione del rischio, che possono portare alla definizione di valori diversi per la stessa sostanza



(fonte: Karolinka Institutet)

Uno studio del “Karolinska Institutet” Svedese, condotto su 90 sostanze, ha mostrato che i DNEL presentano un valore generalmente più basso degli OEL (da 0.3 a 60 volte più basso con mediana di 5) e che tale differenza è direttamente legata agli AF applicati.

Dal 2019, il compito della derivazione degli OEL è stato assegnato al **Comitato di Valutazione del Rischio (RAC)** di ECHA che ha assorbito le competenze dello **SCOEL** (Scientific Committee on Occupational Exposure level). Questo passaggio di competenze serve a garantire l'applicazione dell'approccio di derivazione degli OEL mediante l'utilizzo delle metodiche definite dal Regolamento REACH e porterà, presumibilmente, in futuro alla derivazione di **OEL maggiormente conservativi** ai quali dovranno necessariamente essere affiancati strumenti adeguati di misura.

In ambito REACH è possibile definire DNEL vincolanti da parte degli Stati membri ai fini di una corretta gestione del rischio per agenti chimici pericolosi, per i quali la normativa sociale definisce OEL indicativi (es. sostanze tossiche per la riproduzione).

**NMP e DMF**

Il Regolamento REACH non modifica la normativa sociale né i parametri in essa definiti, ma fornisce ulteriori strumenti per la gestione del rischio chimico. Qualora si verificano dei requisiti diversi tra le due legislazioni va comunque applicato il requisito più restrittivo.

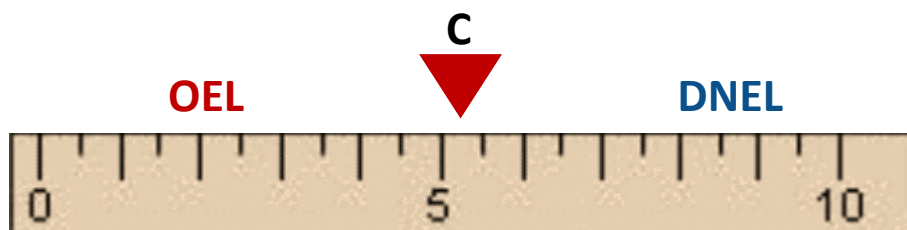
# Esempio 1

## OEL < DNEL

DNEL e OEL nelle stesse  
unità di misura (mg/m<sup>3</sup>)



**Non conforme a normativa sociale**  
**Non conforme a REACH**



**Non conforme a normativa sociale**  
**Conforme a REACH**



**Conforme a normativa sociale**  
**Conforme a REACH**

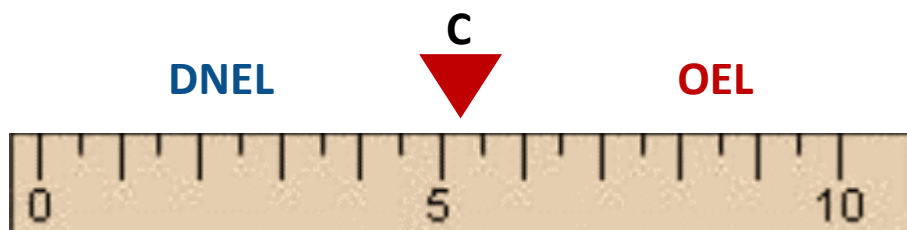
# Esempio 2

## DNEL < OEL

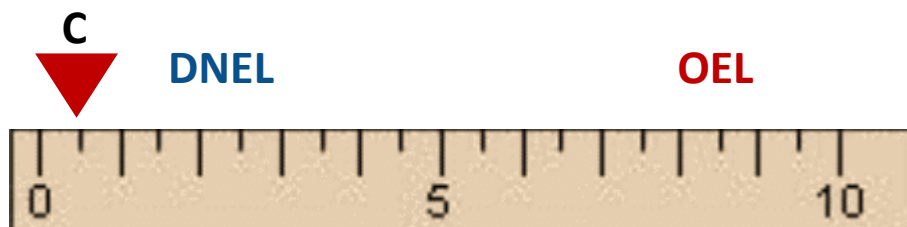
DNEL e OEL nelle stesse  
unità di misura (mg/m<sup>3</sup>)



**Non conforme a normativa sociale**  
**Non conforme a REACH**



**Conforme a normativa sociale**  
**Non conforme a REACH**



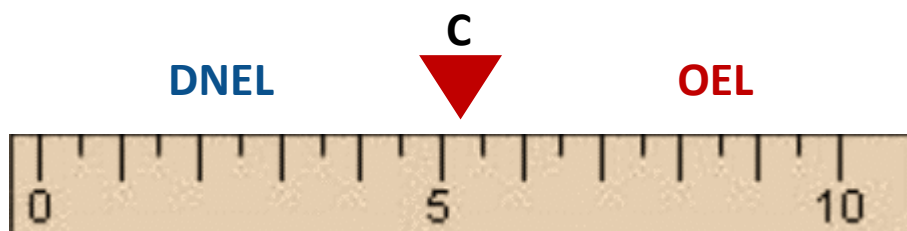
**Conforme a normativa sociale**  
**Conforme a REACH**

# Esempio 2

$DNEL < OEL$

DNEL e OEL nelle stesse  
unità di misura ( $mg/m^3$ )

## RMM



Conforme a normativa sociale  
Conforme a REACH con le RMM

Perché in questo caso si avverano le due condizioni:

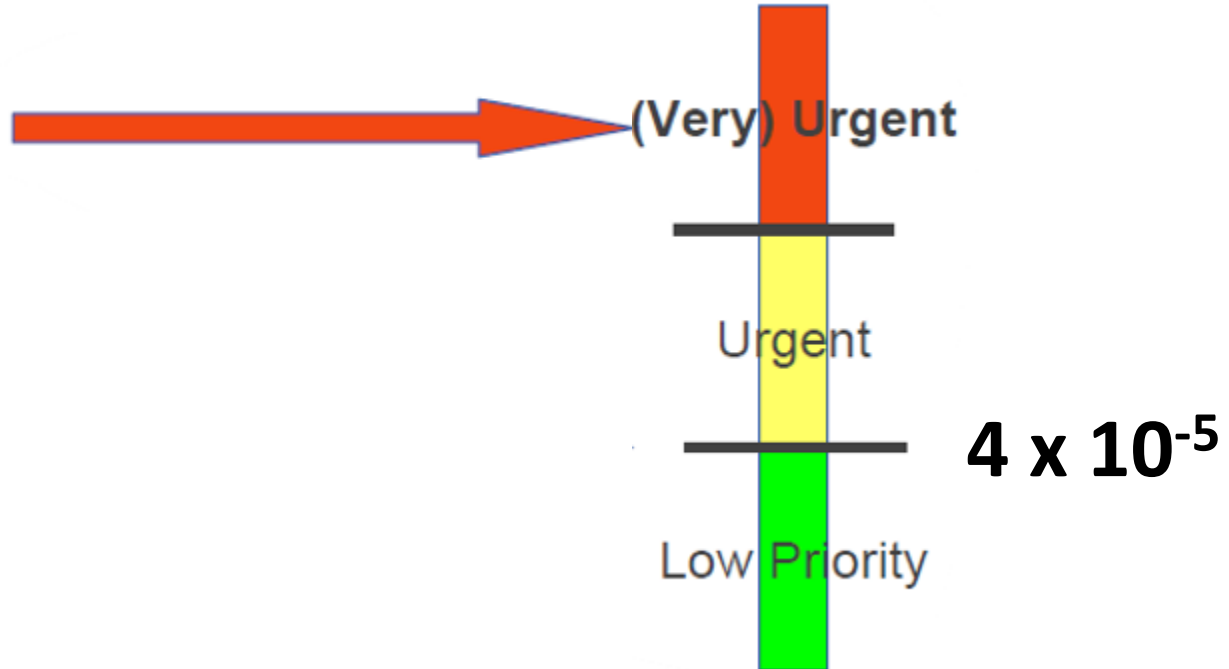
- $C < OEL$
- $RCR < 1$



Traffic light model

baaa:

DMEL



- Il DMEL diventerà un requisito obbligatorio?
- Obbligatorio solo per i lavoratori?
- Altre classi di pericolo «no threshold» oltre ai cancerogeni genotossici? (es. Interferenti endocrini, neurotossici, immunotossici, sensibilizzanti respiratori)
- Quali sono i livelli accettabili? (es.  $1 \times 10^{-4}$ ,  $1 \times 10^{-6}$ )