



**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI
REACH E CLP
NEI LUOGHI DI LAVORO
Bologna, 16 ottobre 2015**

Titolo: **Interfaccia REACH/CLP e luoghi di lavoro**

AUTORI: Mariano Alessi – Celsino Govoni – Luigia Scimonelli

Relatore: Dr. Mariano Alessi Coordinatore Vigilanza REACH/CLP

Ente di appartenenza: Ministero della Salute



REACH₂₀₁₅



REACH e CLP

sistema di regole trasversali

REACH nasce come normativa di prodotto

Dialogo diretto tra Agenzia Europea e Autorità Nazionale



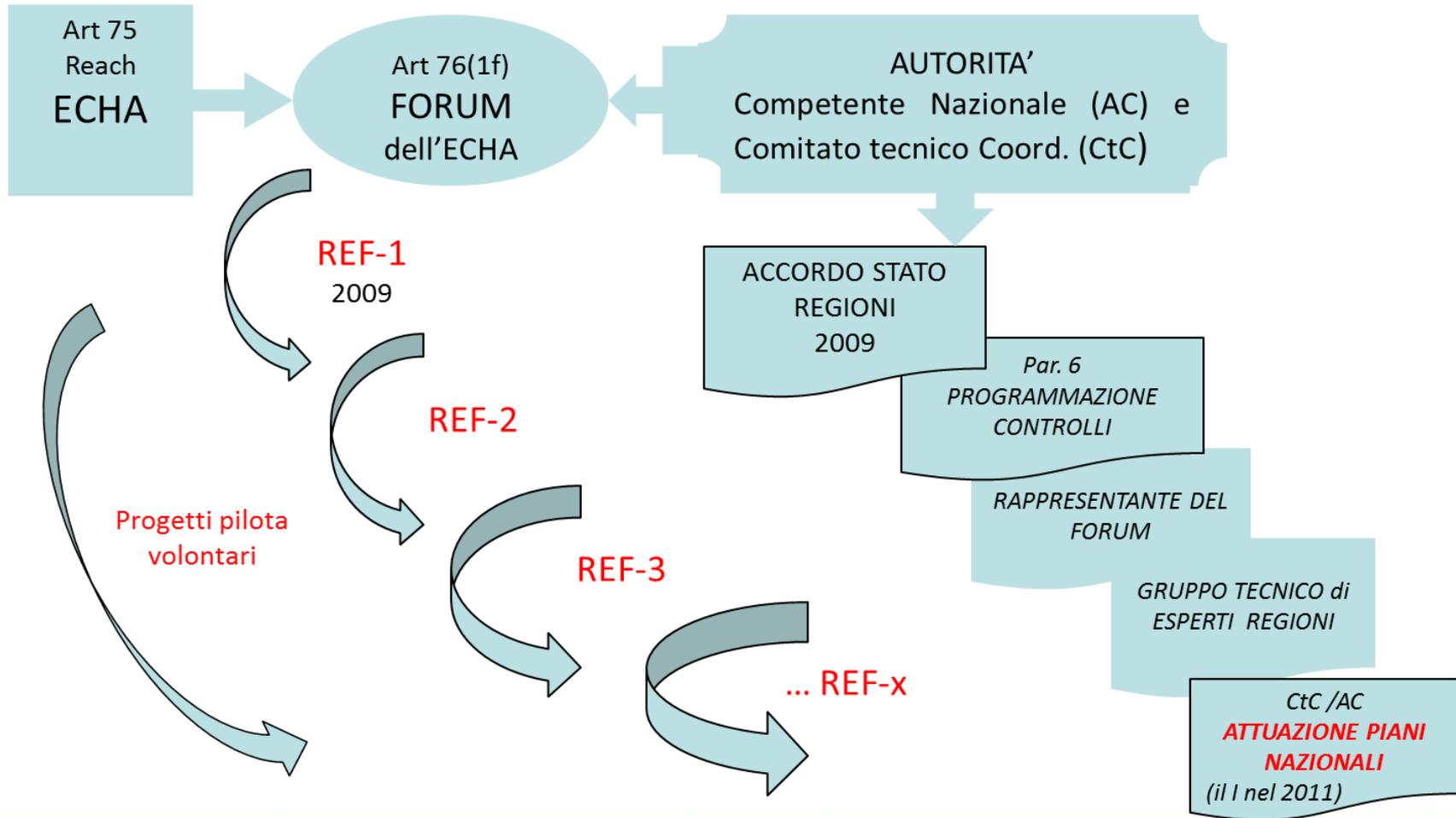
Direttore Esecutivo Mr. Geert Dancet



Dir. Gen. Prev. Dr. Ranieri Guerra



REACH /CLP = Assicurare la conformità dei prodotti chimici sul mercato del territorio comunitario





Reach = Competitività/Innovazione
salute
ambiente

Crescita
Sostenibile (k)

Politica di Mercato **no data no market art. 5**

$$\text{Reach} = k \frac{\text{csa}}{\ll 5 \gg}$$

Ricadute del regolamento REACH/CLP su altre normative



Farmaci



Sicurezza generale dei prodotti



Rifiuti



Sicurezza nei luoghi di lavoro

REACH/CLP

REACH₂₀₁₅

Interazione REACH/CLP e T.U. Dlgs.vo 81/08

normative sociali sul lavoro quali:

- la direttiva quadro 89/391/CEE;
- la direttiva 98/24/CE “agenti chimici” (CAD);
- la direttiva 2004/37/CE “agenti cancerogeni e mutageni” (CMD)

Tutte in gran parte recepite in Italia in modo più restrittivo e confluite nel decreto legislativo (Testo Unico) 9 aprile 2008, n.81



**Sicurezza
nei luoghi di
lavoro**

← REACH/CLP →



Articolo 2(4) REACH:

il Regolamento si applica “senza pregiudizio” alla legislazione comunitaria relativa agli ambienti di lavoro e alla protezione ambientale

PERTANTO

Il Datore di lavoro - DdL, Utilizzatore a valle (Dowstream User in REACH), dovrà garantire rispondenza agli obblighi imposti sia dal REACH, sia dalla legislazione italiana derivante dal recepimento delle Direttive CAD/CMD quindi del Dlgs.vo 81/08 in quanto **la conformità ad uno dei due corpi normativi non può giustificare l'inosservanza degli obblighi imposti dall'altro.**

INOLTRE

Dovrà tenere conto delle novità relative agli aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele di cui al Reg. CLP. La presenza di **nuove classi di pericolo che potrebbero comportare modifiche alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;**

COMPLESSIVAMENTE

Le nuove disposizioni in tema di immissione in commercio, di informazioni lungo la catena di approvvigionamento, di classificazioni e di etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose **possono coinvolgere il datore di lavoro con nuovi obblighi e nuovi strumenti atti alla gestione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.**

Confronto REACH e Titolo IX Capi I e II D.Lgs. 81/2008



	REACH	D.Lgs. 81/08
Obiettivi e campo d'applicazione	Tutte le sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli, fabbricate o importate in quantità superiore a 1 t/a	Tutte le sostanze <i>pericolose per la salute e la sicurezza</i> dei lavoratori tal quali o contenute in miscele o che si sviluppano da processi lavorativi in qualsiasi quantità
Attori coinvolti	Fabbricanti/Importatori, Utilizzatori a valle, Distributori, Lavoratori, Consumatori, Cittadini	Datori di Lavoro, Lavoratori e loro organizzazioni, Medici competenti, RSPP, ASPP
Valutazione del rischio chimico	Caratterizzazione della presunta esposizione al rischio chimico per la salute e la sicurezza umana dei <i>lavoratori</i> , della <i>popolazione</i> e dell' <i>ambiente</i>	<i>Caratterizzazione del rischio</i> per la salute e la sicurezza dei <u>lavoratori</u> nello specifico luogo di lavoro



Conformità della esposizione	Esposizione Stimata/Misurata inferiore al valore del <i>DNEL</i> (o <i>DMEL</i>)	<i>Misurazione della esposizione o dimostrazione che l'esposizione sia inferiore all'OEL</i>
Scenari di esposizione	Definizione di procedure per individuare un'indice di caratterizzazione del rischio espositivo a sostanze pericolose e rispettive RMM che permettono di ridurre il rischio sotto il <i>DNEL</i> (o <i>DMEL</i>) considerando anche l'apporto dei DPI quando sono interessati i lavoratori	<i>Valutazione dell'esposizione a sostanze pericolose derivante anche dai processi utilizzati (rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza) RMM in grado di ridurre il rischio al minimo senza considerare l'apporto dei DPI, in quanto considerata misura specifica di protezione</i>
Autorizzazione/ Restrizione	<i>Autorizzazione e Restrizione nell'uso di sostanze che destano molta preoccupazione</i>	Sostituzione delle sostanze pericolose e modifica dei processi produttivi
Informazione sui rischi chimici	Informazioni che circolano lungo la catena d'approvvigionamento	Informazione, formazione e addestramento dei lavoratori

L'INTEGRAZIONE REACH/CLP E TESTO UNICO 81



Per ogni sostanza e miscela presenti nell'ambiente di lavoro devono essere note:

- composizione chimica;
- caratteristiche chimico-fisiche;
- le misure di sicurezza (nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio).

PUNTO DI INCONTRO la SDS

Le informazioni si possono ricavare dalla Scheda di Dati di Sicurezza (**SDS**) disciplinata dall'art.31 e dall'Allegato II del Regolamento REACH modificato prima dal Regolamento (UE) N.430/2010 e dopo dal Regolamento (UE) N.830/2015, entrato in vigore il 1.6.2015.

Il DdL (DU) deve controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore al fine di contribuire all'identificazione delle **Condizioni Operative (OC)** e delle **Misure di Gestione del Rischio (RMM)**. Strategico è l'obbligo di comunicare a monte della catena di approvvigionamento (notifica prevista dall'art.37 par.2 del REACH) l'uso che egli intende fare della sostanza, se non già contemplato nella SDS che ha ricevuto.

Nei casi in cui il REACH non preveda una CSA, gli utilizzatori adottano comunque le misure di controllo derivanti dalla propria valutazione del rischio e previste dall'applicazione delle direttive CAD/CMD.



Art. 14 REACH

Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

(CSA CSR RMM OC)

è effettuata una **valutazione della sicurezza chimica** ed è compilata una **relazione sulla sicurezza chimica** per tutte le sostanze soggette a registrazione in forza del presente capo in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante

punto 3. La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:

- a) la valutazione dei **pericoli** per la salute umana;
- b) la valutazione dei **pericoli** fisico-chimici;
- c) la valutazione dei **pericoli** per l'ambiente;
- d) la valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

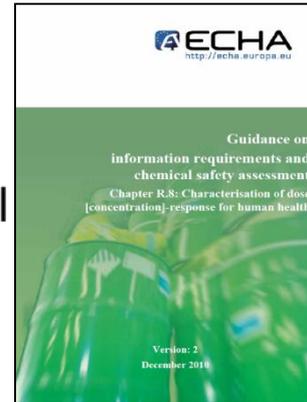
punto 4. **Se**, sulla base delle valutazioni il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di **classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I** del **CLP** Reg(CE) n. 1272/2008 o che deve essere considerata **PBT o vPvB**, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

- a) la **valutazione dell'esposizione**, inclusa la creazione di **scenari** d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti **categorie d'uso** e d'esposizione) e la **stima** dell'esposizione;
- b) la **caratterizzazione del rischio**.

**Comunque Indipendentemente dalla necessità di redigere
Scenari d'esposizione (SE)**

6. Ogni dichiarante **identifica e applica le misure** necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica (**RMM e OC**) e, se del caso, raccomanda tali misure nelle schede di dati di sicurezza che egli fornisce a norma dell'articolo 31.

- **CSR RMM e OC** per tutte le Sostanze registrate ≥ 10 tonn/annno;
- il **CSR per le sostanze pericolose** delinea gli scenari di esposizione (**SE**) pertinenti e rilevanti per l'impiego della sostanza che dovrà figurare in allegato alla SDS insieme alle RMM e alle OC;
- la SDS, così integrata, verrà denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (**eSDS**), come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul Chemical Safety Assessment (CSA, Valutazione della sicurezza chimica)



Infine, occorre ricordare che:

- ✓ le sostanze identificate come Substances of Very High Concern (**SVHC**) - Allegato XIV -, possono prevedere specifiche **procedure di autorizzazione all'uso**;
- ✓ le **Restrizioni**, di cui all'Allegato XVII del REACH, individuano usi consentiti e vietati, ma anche specifiche disposizioni per la gestione in sicurezza del prodotto.

Il DdL-DU e la valutazione dell'esposizione

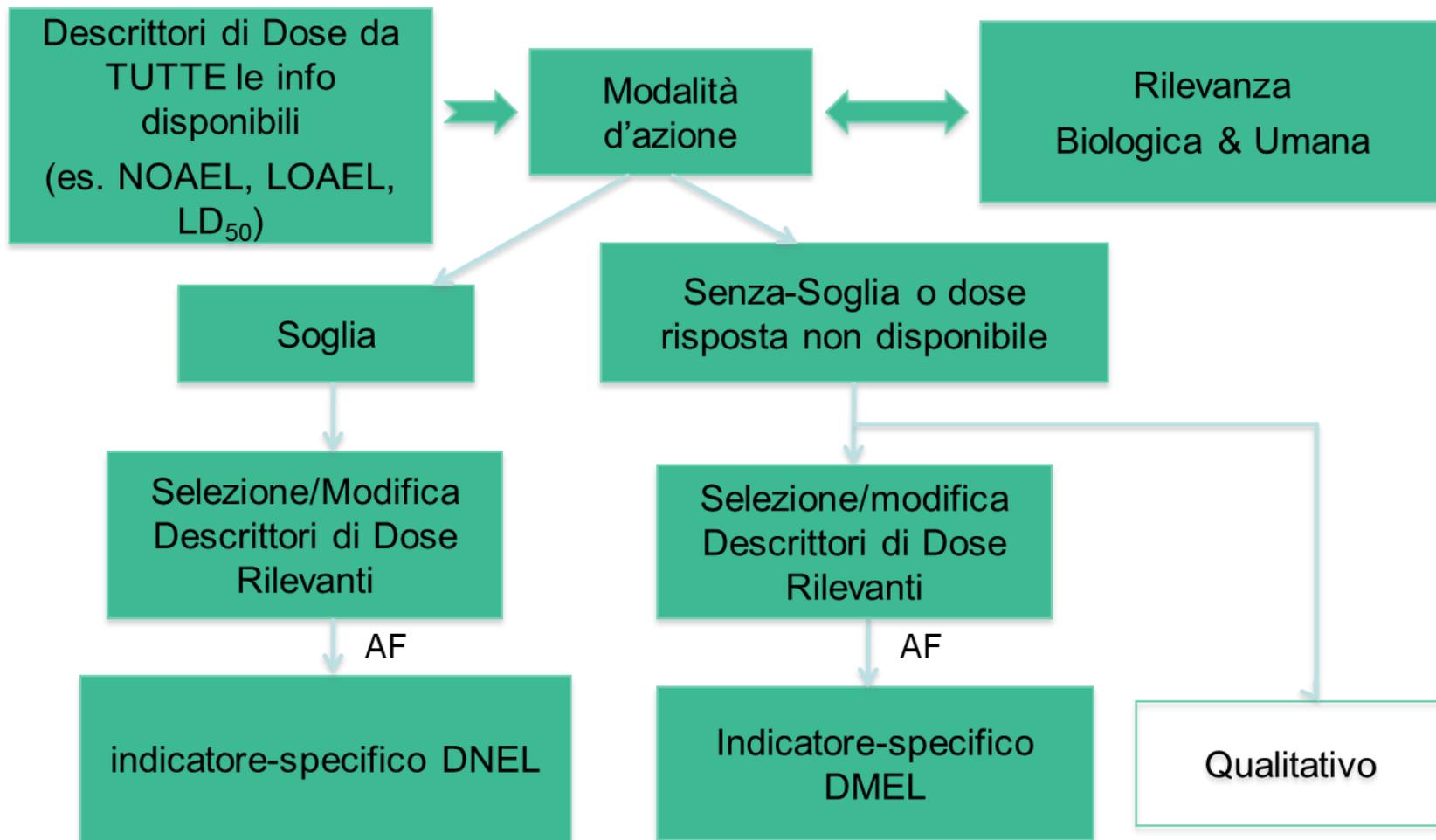
Per quanto concerne la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici, cancerogeni e mutageni, il DdL si dovrà confrontare con limiti che per la differente finalità e metodologia di elaborazione, non risultano paragonabili tra loro:

- Valori Limite di Esposizione (VLEp) degli agenti chimici
OEL nazionali derivati da IOVEL e BOVEL europei o TLV-ACGH;
- Valori di stima indicati dai Derived No-Effect Level (DNEL)
nelle eSDS per agenti con soglia/esposizione;
- Valori di stima indicati dai Derived Minimal Effect Level (DMEL)
nelle eSDS per agenti senza soglia/esposizione;
- Rapporto di caratterizzazione del Rischio **RCR < 1** (Esposizione/DNEL)

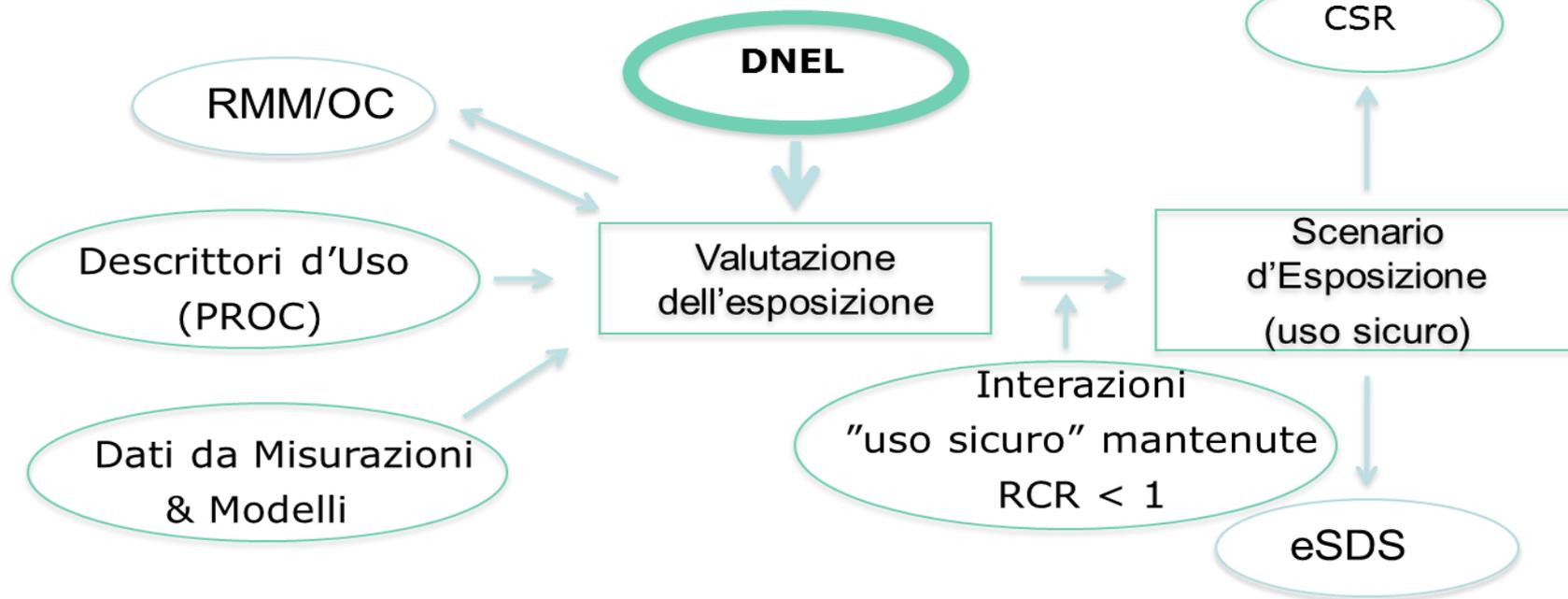
Determinazione dei DNEL/DMEL



AF = Fattori di correzione
(Assessment Factors)



Ruolo dei DNEL nella valutazione del rischio

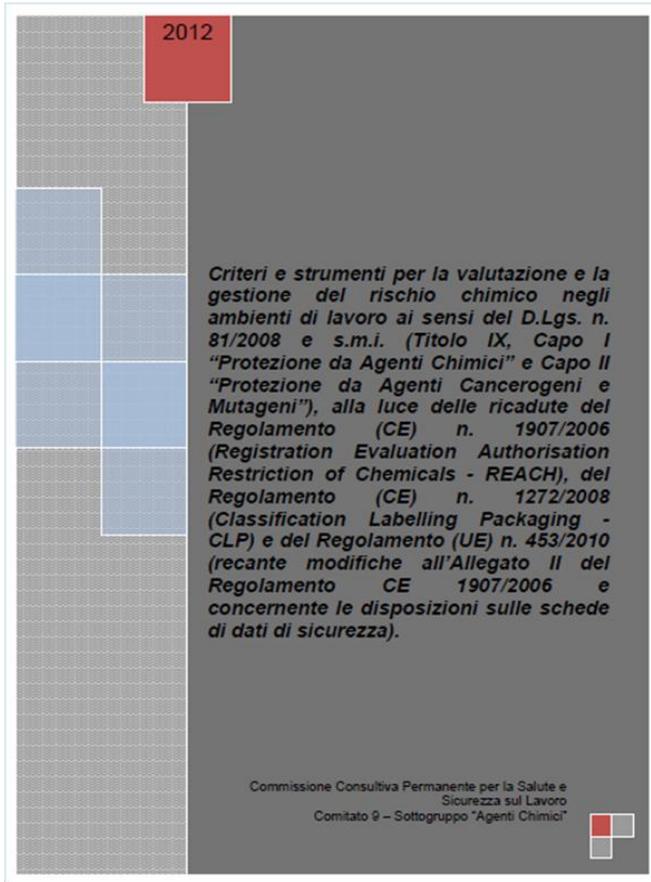


RMM = Misure di Gestione del Rischio (Risk Management Measures)
OC = Condizioni Operative
CSR = Rapporto sulla Sicurezza Chimica
PROC = Categoria di Processo
RCR = Rapporto di Caratterizzazione del Rischio = Esposizione / DNEL
eSDS = Scheda di Sicurezza Estesa



I due documenti guida elaborati rispettivamente dalla Commissione Consultiva Permanente italiana e dal Senior Labour Inspectors Committee (SLIC) della Commissione europea sulla norma sociale.

<http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>



<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=148&intPageId=685>



REACH₂₀₁₅

RUOLO DELL'ISPETTORE



In merito alle misure di controllo l'ispettore verificherà che il DdL-Downstream User abbia:

- condiviso gli scenari d'uso e d'esposizione con i propri fornitori o prodotto una propria CSA applicando le RMM indicategli dal REACH;
- assicurato che le RMM siano efficaci e conformi anche alle CAD/CMD, ad esempio utilizzando un adeguato monitoraggio o sorveglianza sanitaria per fornire il livello di protezione necessario;
- controllato se il DNEL differisca da un OELV esistente per la stessa durata;
- Che laddove il DNEL e OELV si differenzino fra di loro, sia ridotta l'esposizione dei lavoratori applicando la gerarchia legislativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- Che nei casi in cui il REACH non preveda una CSA, gli utilizzatori adottino comunque le misure di controllo derivanti dalla propria valutazione del rischio e previste dall'applicazione delle direttive CAD/CMD.

SDS come Stele di Rosetta



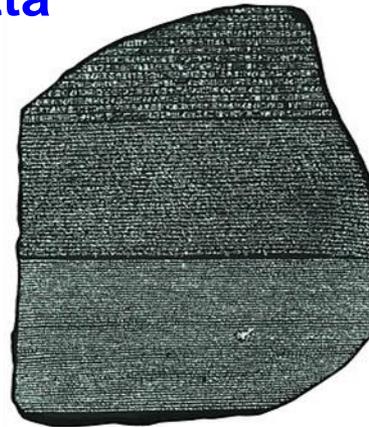
Elementi essenziali delle SDS:

- ✓ Completezza;
- ✓ Coerenza;
- ✓ Correttezza.

Geroglifico

demotico

greco



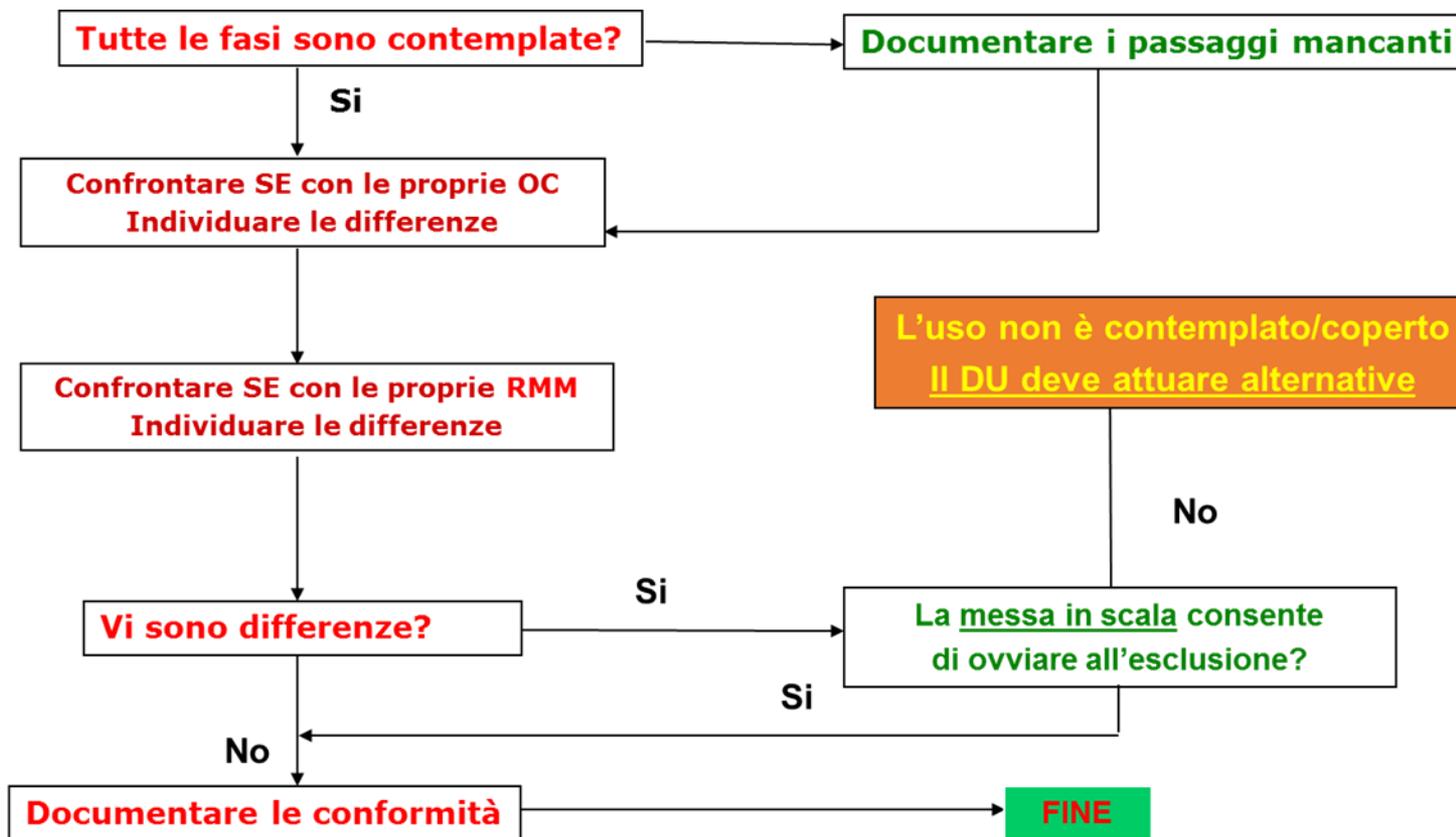
Tutte le sezioni della SDS sono importanti, ma per il luogo di lavoro quelle maggiormente rilevanti e che devono rispettare la coerenza sono sicuramente:

- **sezioni 1,2,3** (Identificazione e Composizione);
- **sezioni 9 e 10** (riguardanti le proprietà chimico-fisiche e la reattività);
- **sezione 11** (in cui sono riportati dati tossicologici);
- **sezioni 7,8** (Modalità di manipolazione, misure di riduzione dell'esposizione e DPI);
- **sezioni 4,5,6** (riguardanti le misure da adottare in caso di primo soccorso ed emergenza).

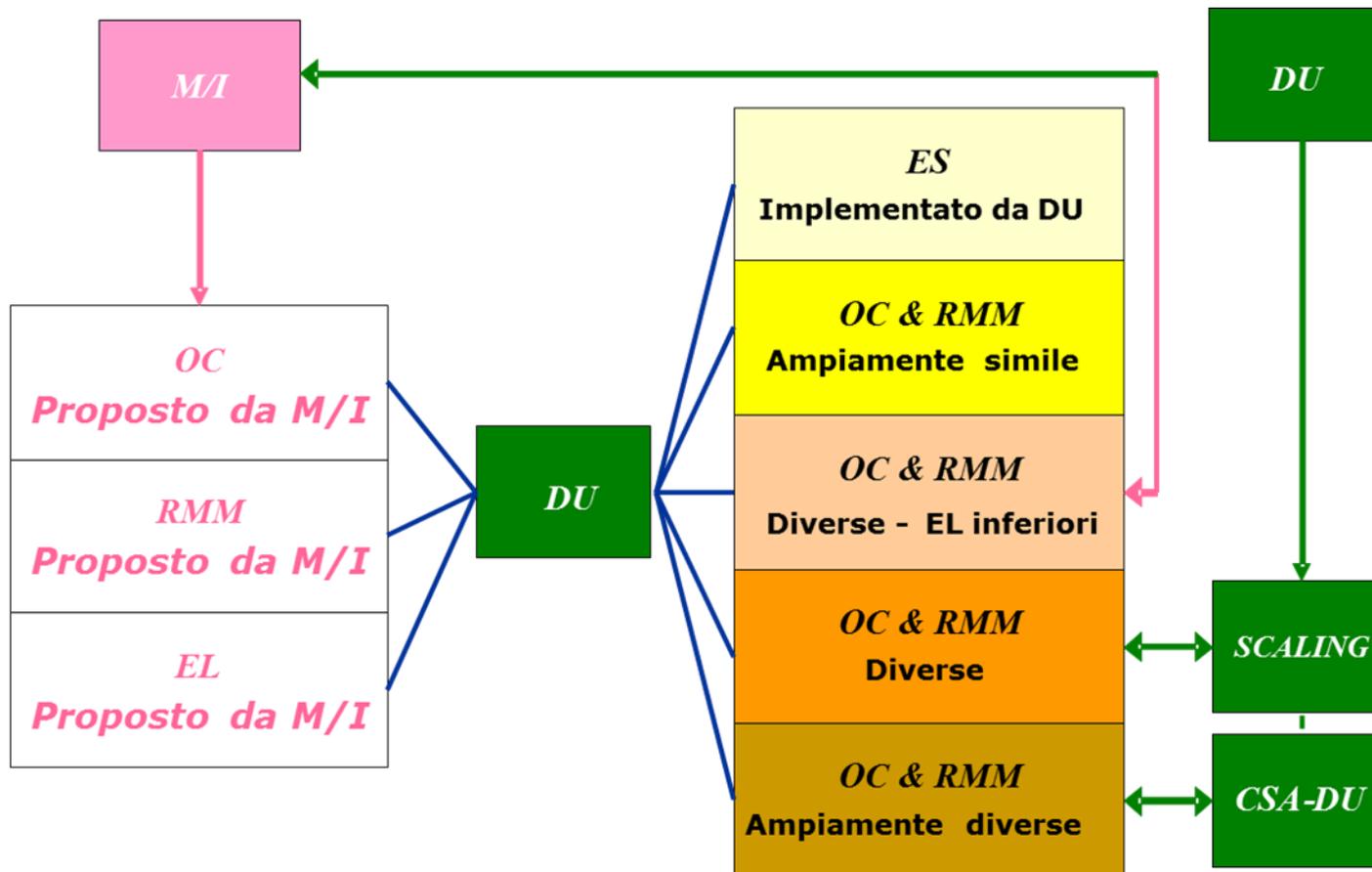
Lettura incrociata delle varie sezioni della SDS (cross-check table)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	x															
2		x							x	x	x	x				
3			x						x		x	x				
4				x							x					
5					x				x	x						
6						x			x	x	x	x				
7							x		x	x	x	x				
8								x			x					
9		x	x		x	x	x		x		x	x	x	x		
10		x			x	x	x			x			x			
11		x	x	x		x	x	x	x		x		x	x	x	
12		x	x			x	x		x			x	x	x	x	
13									x	x	x	x	x			
14									x		x	x		x		
15											x	x			x	
16																x

Verifica da parte del DdL/DU dello scenario di esposizione ricevuto con la SDS



Schema con elementi utili a rendere l'uso di una sostanza un uso identificato





CONCLUSIONI

I datori di lavoro/DUs devono rispettare il REACH. Inoltre, nell'ambito del Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08 i datori di lavoro/DUs sono chiamati a:

- contribuire con Produttori/Importatori (M/I) a migliorare l'uso sicuro delle sostanze chimiche;
- identificare meglio la sua destinazione d'uso/uso identificato, come descritto nella sezione 1.2 della nuova SDS della sostanza o miscela pericolosa;
- garantire che qualsiasi misura di gestione del rischio descritta nella sezione 8.2 della nuova SDS sia adottata in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08;
- M/I devono cooperare con i datori di lavoro/DUs e con le Autorità di controllo al fine di stabilire le corrette informazioni da fornire e da introdurre nelle schede di dati di sicurezza (SDS) e negli scenari di esposizione (ES), in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08.



Aree di intervento REACH sanzionabili non considerate da CAD/CMD

Esempi:

- ✓ un DU utilizza la sostanza al di fuori delle condizioni indicate nello scenario d'esposizione;
- ✓ non è stata effettuata una comunicazione a monte della catena di approvvigionamento da parte del DU, laddove le RMM fornite non risultavano appropriate;
- ✓ il DU non ha un'autorizzazione od il suo uso non è coperto da un'autorizzazione del fornitore o non c'è rispetto delle condizioni di autorizzazione o di restrizione;
- ✓ il DdL non fornisce l'accesso alle informazioni della SDS per i suoi lavoratori subordinati o a essi equiparati.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE
m.alessi@sanita.it

Bologna, 16 ottobre 2015



REACH₂₀₁₅