

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

L'applicazione del REACH e CLP vista dall'impresa utilizzatrice finale (end-user): criticità e considerazioni applicative Gianluca Stocco





## LA NUOVA STRATEGIA DELLA CHIMICA ITALIANA



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.2.2001 COM(2001) 88 definitivo

#### LIBRO BIANCO

Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche

**CLP** 

(presentato dalla Commissione)

REGOLAMENTI

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/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**REACH** 

#### RETTIFICHE

Rettifica del 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/CEE e 2000/21/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)



#### LE RICADUTE SU NORME SOCIALI



#### RETTIFICHE

Rettifica del 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea I. 396 del 30 dicembre 2006)

#### REGOLAMENTI

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/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

#### TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108) (Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

#### Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206

Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.

(GU n. 235 del 8-10-2005- Suppl. Ordinario n.162)

Testo aggiornato, coordinato, da ultimo, al D.Lgs. n. 221/2007, pubblicato nella G.U. n. 278 del 29.11.2007

l'Impresa per le sostanze ottenute dalle operazioni di recupero di materia (R3, R4, R5) effettuate presso l'impianto, è tenuta, qualora previsto, al rispetto di quanto stabilito dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH"

Classificazione di Rifiuti

Autorizzazione alle emissioni

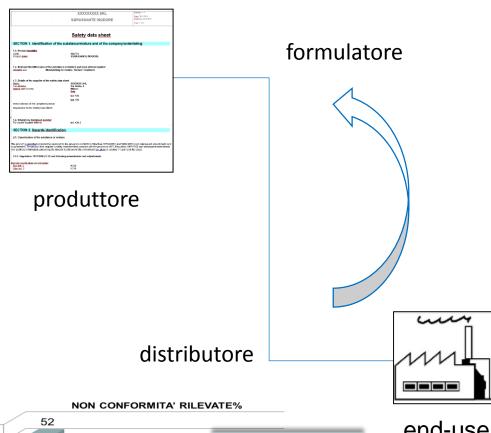
#### D.Lgs 206/05 - Definizione di "prodotto sicuro" (art. 103)

Qualsiasi prodotto, come definito all'articolo 3, comma 1, lettera e), che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:



## LA SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SDS)





- A norma del Regolamento REACH N.1907/2006 sono uno strumento informazione fondamentale per un'azienda utilizzatrice di prodotti chimici al fine di adempiere a quanto previsto sia dalle normative sociali sia da quelle di prodotto.
- Le informazioni di classificazione secondo i criteri del Regolamento CLP (CE) N.1272/2008, contenute nelle SDS, permettono di identificare i pericoli delle sostanze e delle miscele e quindi valutare il conseguente rischio correlato.

60 50 29 STATI 40 1200 ISPEZIONI 25 30 85% a PMI 12 20 10 Anno 2011 0 SDS **NOTIFICA** PRE-REGISTR. REACH

end-user

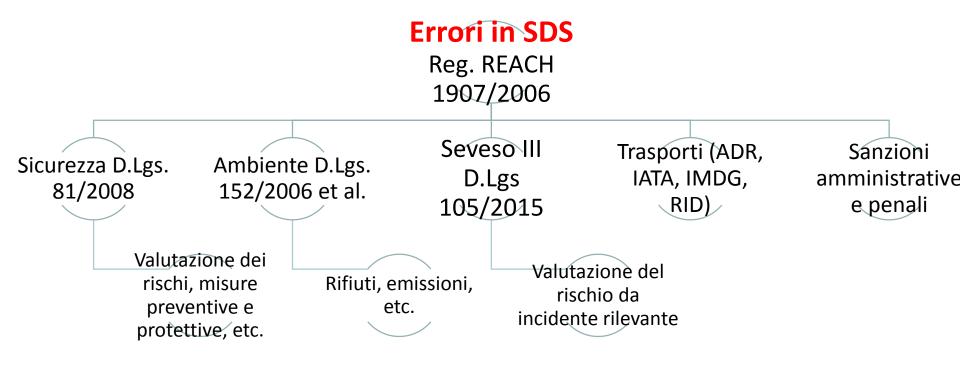
La valutazione di tali documenti per la definizione della loro affidabilità è di fondamentale importanza da parte dell'utilizzatore a valle



## LA SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SDS)



Un errore alla fonte delle informazioni potrebbe portare ad una sua propagazione lungo tutta la catena di approvvigionamento.





### LA SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SDS)

#### **VALUTAZIONE DELLE SDS**

BEASI

Reg. 830/2015

## **COMPLETEZZA**

- sezioni e sotto-sezioni
- data e revisione

## **COERENZA**

 discrepanze e contraddizioni interne alle sezioni

## **CORRETTEZZA**

 verifica delle informazioni riportate (bibliografia, test, etc.)

## REACH<sub>2015</sub>

#### CASI OGGETTO DI STUDIO



Caso 1) Mancanza di completezza - Errata classificazione per i pericoli relativi alla salute

Caso 2) Mancanza di correttezza – Errata classificazione della salute e della sicurezza

Caso 3) Nuove informazioni di valutazione del rischio – Presenza dei DNEL e valutazione dell'esposizione



## Caso 1) Mancanza di completezza - Errata classificazione per i pericoli relativi alla salute

## Processo di verifica: completezza



25-50%

#### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- · Caratteristiche chimiche: Miscele
- · Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- · Sostanze pericolose:

composto del nichel

Xn R22-40; Xn R42/43; N R50/53

Carc. Cat. 3

🕸 Resp. Sens. 1, H334; Carc. 2, H351; 🕸 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;

🕦 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317



- Mancanza indicazione sottosezione (3.1 o 3.2)
- Mancanza identificatori numerici della sostanza contenuta (CAS, INDEX, N°CE, N° Registrazione)
- Nominativo con termine generico «composto del nichel»



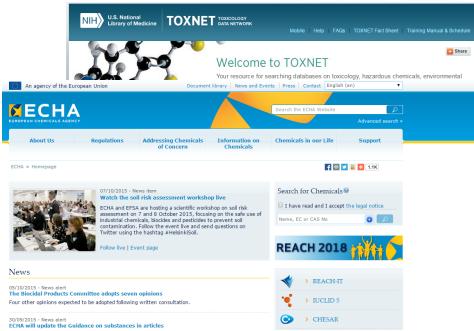
### Processo di verifica: correttezza



## NON è possibile la VERIFICA DELLA CORRETTEZZA

- Proprietà chimico-fisiche
- Proprietà tossicologiche
- Proprietà eco-tossicologiche





Si effettua **RICHIESTA AL FORNITORE** della SDS aggiornata

La correttezza viene verificata mediante confronto con le banche dati di ECHA e la classificazione armonizzata da Allegato VI del Reg. CLP e altre ricerche bibliografiche



## Processo di verifica: correttezza (1)

In seguito a specifica richiesta al fornitore tali informazioni vengono aggiornate con una nuova SDS (datata 5/12/2014)

Il fornitore
aggiorna la
SCHEDA DI
SICUREZZA a
seguito richiesta
aggiornamento

#### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- · 3.2 Carateristiche chimiche: Miscele
- Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Grazie all'inserimento degli identificatori è stato possibile utilizzare le banche dati dell'ECHA per un confronto



## Processo di verifica: correttezza (2)

(2)	REACH
Classifi	cazione SDS

Classific	cazione	All.	VI del	Reg.	CLP
-----------	---------	------	--------	------	-----

G. 6. 66	· ···· · · · · · · · · · · · · · · · ·		T DAO 6
Classifica	ntion		R49-6. Carc. Cat. 3
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)		& Resp. Se STOT RE 1,
Acute Tox. 4 *	H302	H302	Acute To H317
Skin Irrit. 2	H315	H315	
Skin Sens. 1	H317	H317	
Acute Tox. 4 *	H332	H332	
Resp. Sens. 1	H334	H334	
Muta. 2	H341	H341	
Carc. 1A	Н350і	H350i	
Repr. 1B	H360D ***	H360D *	**
STOT RE 1	H372 **	H372 **	
Aquatic Acute 1	H400		
Aquatic Chronic 1	H410	H410	

solfato (	di i	niche	esaid	rato

1-23; 🗶 Xn R22-48-68; 🗶 Xn R42/43; 🗶 Xi R38; 👺 N R50/53

ens. 1, H334; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350i; Repr. 1A, H360D; , H372; 🕸 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1,

#### **INCOERENZE**

- •Da Carc.1B a 1A
- Da Repr. 1A a 1B

**SEGNALAZIONE TEMPESTIVA AL FORNITORE** 



## Confronto tra le classificazioni delle due SDS



Classificazione miscela SDS 12/10/2011	Classificazione miscela SDS 05/12/2014
Resp. Sens.1 H334	Resp. Sens.1 H334
Carc. 2 H351	<b>Carc. 1B H350i</b>
Aquatic Acute 1 H400, Aquatic	Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1
Chronic 1 H410	H410
Acute Tox. 4 H302	Acute Tox. 4 H302
Skin Sens. 1 H317	Skin Sens. 1 H317
\	Muta. 2 H341
\	Repr. 1 H360D
\	STOT RE 1 H372
\	Skin Irrit. 2 H315

La modifica più rilevante ai fini della gestione del rischio è il passaggio della classificazione da sospetto cancerogeno a certo (da Car. 2 H351 a Carc. 1B H350i)



## Gestione del Rischio: D. Lgs.81/2008



#### Classificazione miscela SDS 12/10/2011

Resp. Sens.1 H334 Carc. 2 H351

Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410

> Acute Tox. 4 H302 Skin Sens. 1 H317

Le variazioni del rischio

Ag. Chimico (Titolo IX Capo I)

della gestione

Ag. Cancerogeno-Mutageno (Titolo IX Capo II)

#### Classificazione miscela SDS 05/12/2014

Resp. Sens.1 H334

Carc. 1B H350i

Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410

Acute Tox. 4 H302

Skin Sens. 1 H317

Muta. 2 H341

Repr. 1 H360D

STOT RE 1 H372

Skin Irrit, 2 H315

Valutazione del rischio

Soglia di accettabilità «irrilevante per la salute»

Valutazione dell'esposizione

> NO soglia di accettabilità

Campionamenti e analisi

ricavabili da SDS

VLEP e

TLV non

REACH<sub>2015</sub>

## Le ricadute del cambio di classificazione



#### Sicurezza

Automatizzazione dei sistemi di carico/scarico

Confinamento e sistema di aspirazione

Maschera con filtri combinati, guanti a manica lunga, indumenti, occhiali

Registro degli esposti

Comunicazione pericoli e limitazione accesso

Servizi igienici specifici

#### Ambiente

Cambio classificazione dei rifiuti: alle precedenti HP6, HP7, HP13, HP14 si aggiungono le HP4, HP5, HP10, HP11, HP13

Verifica delle autorizzazioni del trasportatore e smaltitore

#### Trasporti

Classificazione di pericolo del prodotto stesso e dei rifiuti

Modalità di gestione: etichettarura e imballaggio

#### REACH

Restrizioni ed autorizzazioni

Gestione interna SDS

Gestione prodotti in uscita

## REACH<sub>2015</sub>

## Caso 2) Mancanza di correttezza – Errata classificazione della salute e della sicurezza

Il fornitore **non manda**l'aggiornamento
della SDS

L'azienda utilizza un prodotto chimico per effettuare la pulizia di minuteria metallica tramite dei processi ad ultrasuoni ed è in possesso di una SDS (datata 7/5/2013) che riporta la classificazione del prodotto secondo i criteri della Direttiva 1999/45/CE

Con l'entrata in vigore del Reg.CLP l'azienda utilizzatrice si trova a **richiedere al fornitore l'aggiornamento della SDS** per avere a disposizione la nuova classificazione della miscela.

In assenza di aggiornamenti dal fornitole, **l'AZIENDA STESSA** dovrà revisionare il prima possibile tale classificazione (art. 18 del D.Lgs. 81/08 e smi, Art. 2087 c.c.)



## Processo di verifica: correttezza



INDEX: 603-030-00-8	GHS05, GHS07	C	[1]	2.5 <= x % < 10
CAS: 141-43-5	Dgr	C;R34		
EC: 205-483-3	Acute Tox. 4, H332	Xn;R20/21/22		
	Acute Tox. 4, H312			
2-AMINOETHANOL	Acute Tox. 4, H302			
	Skin Corr. 1B, H314			
INDEX: 603-071-00-1	GHS08, GHS05, GHS07	Xn	[1]	2.5 <= x % < 10
CAS: 111-42-2	Dgr	Xn;R48/22-R22		
EC: 203-868-0	Acute Tox. 4, H302	Xi;R38-R41		
	STOT RE 2, H373			
2,2'-DIHYDROXYDIETHYLAMINE	Skin Irrit. 2, H315			
	Eye Dam. 1, H318			





- ➤ Direttiva 1999/45/CE: la presenza di un corrosivo R34 compresa tra 2,5<= e <10 non fa scattare tale pericolosità per la miscela, che necessita invece una concentrazione >=10%.
- Reg. CLP: il limite per la classificazione è il 5% e tale range è sufficiente a classificare la miscela come corrosiva.

## Classificazione miscela Direttiva

Classificazione miscela CLP

R41 (Eye Dam. 1 H318)

Skin Corr. 1A H314

R38 (Skin Irrit. 2 H315)

#### **Normativa**

cambio dei criteri di classificazione del Reg. CPL



## Le ricadute del cambio di classificazione



#### Sicurezza

Guanti chimici a manica lunga, indumento di protezione, occhiali

Doccia/lavaoc chi e prese d'acqua corrente per emergenze

#### Ambiente

Classificazione del rifiuti possibile come HP8

### Trasporti

Classificazione di trasporto come corrosivo (classe 8) del prodotto e dei rifiuti

Modalità di gestione: etichettatura e imballaggio

### Immagazzinamento

Bacini di contenimento e vasche di raccolta

Imballaggi adatti alla corrosione

Impianti elettrici resistentiai corrosivi

## REACH<sub>2015</sub>

## Caso 3) Nuove informazioni di valutazione del rischio – Presenza dei DNEL e valutazione dell'esposizione



## L'azienda utilizza una fragranza come componente nella preparazione di prodotti ad uso cosmetico.

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
4-tert-Butylcyclohexyl acetate - FEMA 0	> 5 <= 10%	Xi; R43 N; R51/53 Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411	N/A	32210-23-4	250-954-9	yes
Terpineol	> 5 <= 10%	Xi; R36/38 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	N/A	8000-41-7	232-268-1	yes
Nopyl acetate - FEMA 0	> 1 <= 5%	Xi; R36 Xi; R43 N; R51/53 Aquatic Chronic 3, H412	N/A	128-51-8	204-891-9	Nd
Cinnamyl alcohol - FEMA 2294	> 1 <= 5%	Xi; R43 Skin Sens. 1, H317	N/A	104-54-1	203-212-3	yes
Linalool - FEMA 2635	> 1 <= 5%	Xi; R38 Skin Irrit. 2, H315	N/A	78-70-6	201-134-4	01-2119474 016-42-000 2
Dihydromyrcenol - FEMA 0	> 1 <= 5%	Xi; R38 Skin Irrit. 2, H315	N/A	18479-58-8	242-362-4	yes

Composizione secondo quanto indicato in sez 3.2 della SDS (datata 26/2/2014)



## Valutazione del Rischio: D. Lgs.81/2008



Agente chimico pericoloso (Titolo IX Capo I)

Modelli di calcolo e algoritmi

Pianificazione dei campionamenti aria e cute

Analisi concentrazioni aerodispersi e assorbimento cutaneo

Valutazione delle concentrazioni rilevate **con i limiti** 

Le misurazioni sono utili però solamente nel momento in cui possono essere confrontate con un <u>valore di riferimento</u> (VLEP, OEL, TLV, MAK, etc.)

Definizione del rischio superiore/inferiore «irrilevante per la salute»



## Valori Limite di Esposizione



- a) Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP): All. XXXVIII del D.Lgs. 81/2008 e smi
- b) Occupational exposure limit (OEL): valori presenti in Direttive comunitarie specifiche
- c) Threshold Limit Value (TLV): valori proposti dall'organizzazione ACGIH
- d) Altri limiti proposti da agenzie esperte interne agli Stati.

Nel caso oggetto di studio NON esistono Valori Limite di Esposizione; la valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs. 81/2008 sarebbe incompleta in quanto conterrebbe solamente aspetti qualitativi e non quantitativi

## In questi casi ci viene in aiuto il Regolamento REACH



## Alternative ai Valori Limite di Esposizione: DNEL



## DNEL (Derived no effect level): limite di accettabilità dell'esposizione per sostanze con effetto soglia

- calcolo sulla base di informazioni tossicologiche (NOAEL, LOAEL e  $DL_{50}$ ) corrette in base alla situazione specifica
- differenziati in base alla via di esposizione, in relazione agli effetti locali e sistemici, tarati sul breve e lungo termine e indirizzati ai lavoratori o ai consumatori

I valori possono essere <u>utilizzati come indicazione di valori limiti di esposizione professionale</u> e quindi comportare un forte valore aggiunto alla valutazione del rischio in quanto si ha la possibilità di effettuare una valutazione quantitativa oltre che qualitativa.



### Nel presente caso studio sono stati ricercati nel database dell'ECHA i valori di DNEL relativi alle sostanze di interesse



CAS	Via di esposizione	Effetto sistemico/ locale	Long term exposure DNEL	Acute/short term exposure DNEL
	Workers - Hazard via inhalation	Systemic effects	5,8 mg/m³	1
8000-41-7	route	Local effects	1	Da dossier d
5000-41-7	Workers - Hazard via dermal route	Systemic effects	\	Registrazion
	Werkers Trazara via dermarroute	Local effects	\ /	
104-54-1	Workers - Hazard via inhalation route	Systemic effects	2,27733 mg/m <sup>3</sup>	\
78-70-6	Workers - Hazard via inhalation	Systemic effects	2.8 mg/m³	16.5 mg/m³
	route	Local effects	\	\
	Workers - Hazard via dermal route	Systemic effects	2.5 mg/kg bw/day	5 mg/kg bw/day
	Tremers mazara na demiar sade	Local effects	15 mg/cm <sup>2</sup>	15 mg/cm <sup>2</sup>
18479-58-8	Workers - Hazard via inhalation route	Systemic effects	73,5 mg/m³	\
104/3-30-8	Workers - Hazard via dermal route	Systemic effects	20.8 mg/kg bw/day	Da SDS di
				Registrazione





Si rende quindi sempre più necessario rivedere e aggiornare le valutazioni dei rischi anche alla luce di tutte le nuove informazioni che le aziende stanno acquisendo proprio grazie al Regolamento REACH



Stretta e costante corrispondenza con i propri fornitori di prodotti chimici



Più sono «specifiche» le richieste ai fornitori e più facile è ricevere le informazioni che interessano all'utilizzatore.

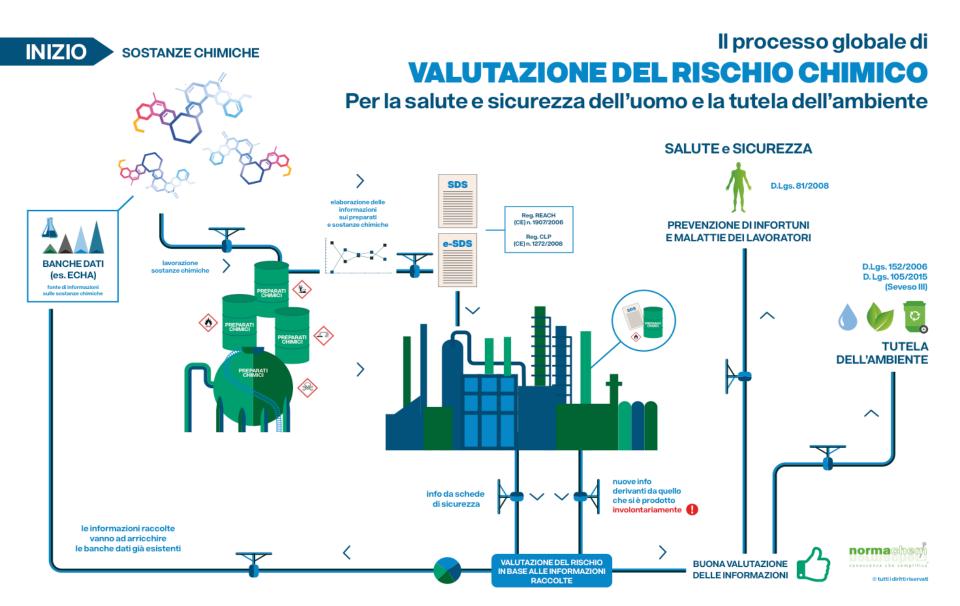






Confrontare sempre le informazioni dei fornitori con quanto presente nelle banche dati «ufficiali» come ad esempio ECHA







### **CONCLUSIONI**



- 1. Le sostanze chimiche e le miscele devono essere valutate attentamente prima di utilizzarle.
- 2. Relazione con i fornitori: intensificare e fare in modo che le richieste siano sempre più specifiche e dettagliate.
- 3. Prima della valutazione dei rischi VALUTARE attentamente tutte le informazioni dei fornitori.
- 4. Anche se le informazioni (schede dati di sicurezza) non sono aggiornate, attraverso gli strumenti e le banche dati messi a disposizione dalle Autorità nazionali ed europee è possibile acquisire le informazioni utili per valutare i rischi in azienda.

Utile anche per le sostanze «sviluppate» dal processo involontariamente.





# Grazie per l'attenzione

