

# REACH-OSH



## **SICUREZZA CHIMICA:**

**Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio,  
Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio**

Atti a cura di  
**C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci**

Bologna, 1 e 2 dicembre 2021







**Dedichiamo questo libro a chi nobilita  
il proprio lavoro garantendo  
la salute e la sicurezza  
chimica per Tutti**

*Celsino Govoni  
Giuseppe Gargaro  
Raffaella Ricci*

Nell'ambito di:



**XXI SALONE NAZIONALE  
DELLA SALUTE E SICUREZZA  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

**BOLOGNA, 1-3 DICEMBRE 2021**

Convegni Nazionali

# **REACH-OSH 2021**

## **SICUREZZA CHIMICA**

**Individuazione del Pericolo,  
Valutazione del Rischio,  
Valutazione dell'Esposizione,  
Misure di Gestione del Rischio**

**BOLOGNA, 1 e 2 DICEMBRE 2021**

Promossi e organizzati da:



**In collaborazione con:**



*Ministero della salute*

**Comitato Tecnico di Coordinamento  
(DM 22 novembre 2007)**

**Gruppo Tecnico Interregionale**



**Gruppo Tecnico  
Interregionale Salute e  
Sicurezza nei Luoghi  
di Lavoro**



**Regione Emilia-Romagna**

Assessorato politiche per la salute

**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**



**FEDERAZIONE NAZIONALE  
DEGLI ORDINI  
DEI CHIMICI E DEI FISICI**



**UNIONCAMERE  
EMILIA-ROMAGNA**



# **REACH-OSH2021**

## **SICUREZZA CHIMICA**

**Individuazione del Pericolo,  
Valutazione del Rischio  
Valutazione dell'Esposizione,  
Misure di Gestione del Rischio**

### **REACH-OSH 2021 - SICUREZZA CHIMICA**

Individuazione e Comunicazione del Pericolo, Caratterizzazione e Valutazione del Rischio, Autorizzazione e Restrizione

### **REACH-OSH 2021 - MISURAZIONI E MISURE**

Modelli organizzativi, Campionamento, Analisi chimica, Misure generali e specifiche di Prevenzione e Protezione

BOLOGNA, 1 e 2 DICEMBRE 2021

Atti a cura di

**C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI**

Pubblicato da Azienda USL di Modena  
Anno di pubblicazione 2021  
Luogo di pubblicazione: Modena

ISBN 978-88-945863-1-2



9 788894 586312

---

Stampato in Italia – Printed in Italy – Novembre 2021

Stampato da Premiato Stabilimento Tipografico dei Comuni Soc.Coop. - Santa Sofia (FC)

## **PRESENTAZIONE**

*Il volume costituisce l'insieme degli atti del **Convegno Nazionale REACH-OSH 2021 – Sicurezza Chimica: Individuazione e Comunicazione del Pericolo, Caratterizzazione e Valutazione del Rischio, Autorizzazione e Restrizione.** (Bologna, 1° dicembre 2021) e del **Convegno Nazionale REACH-OSH 2021 ovvero RisCh'2021 – Misurazioni e Misure: Modelli organizzativi, Campionamento, Analisi chimica, Misure generali e specifiche di Prevenzione e Protezione.** (Bologna, 2 dicembre 2021) promossi ed organizzati dall'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).*

*REACH-OSH\_2021 si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente indirizzate all'applicazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche con particolare riferimento al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e alle relative ricadute sulla normativa di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro (Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08).*

*In particolare, il **Convegno Nazionale REACH-OSH\_2021** si prefigge di approfondire le interazioni fra la Normativa di Prodotto e la Normativa Sociale da adottare nei luoghi di lavoro a seguito delle Campagne del 2018 e del 2019 dell'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) riguardanti la «Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose».*

*Se da un lato il Convegno mira a promuovere una specifica cultura della prevenzione e ad evidenziare quanti siano i rischi delle sostanze pericolose impiegate in ambito occupazionale dall'altro mira ad evidenziare come il mondo della Prevenzione Sanitaria che attua la SICUREZZA CHIMICA nei luoghi di vita e di lavoro sia fortemente stimolato a collaborare con tutti quegli attori che a livello nazionale sono coinvolti affinché gli obblighi da adottare ai sensi del Regolamento REACH non siano mai in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del decreto legislativo N.81/2008 e siano pertanto di forte supporto scientifico ed applicativo ad essi.*

*Ai fini di un corretto adempimento del Regolamento REACH e del supporto che esso può fornire all'applicazione della normativa sociale ed ambientale l'obiettivo di tale iniziativa è quello di stimolare e sollecitare interventi indirizzati ad un'appropriata individuazione delle sostanze*

*chimiche nei luoghi di lavoro in modo che la comunicazione del pericolo si attui attraverso azioni quali la corretta classificazione di pericolosità, l'etichettatura, la segnaletica di sicurezza, la completezza, la coerenza, la correttezza e la qualità dei dati delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e dei corrispondenti scenari espositivi.*

*In questo contesto, la Caratterizzazione e la Valutazione del Rischio derivante dall'impiego delle Sostanze Pericolose e la conoscenza del sistema delle Autorizzazioni e delle Restrizioni per l'applicazione del Regolamento REACH rappresentano uno strumento di integrazione fra la regolamentazione in materia di sostanze chimiche e la normativa a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.*

*Nella seconda giornata il **Convegno Nazionale REACH-OSH 2021** valuta gli aspetti legati all'esposizione professionale agli agenti chimici pericolosi e, in particolare, ai cancerogeni e mutageni. L'esposizione occupazionale alle sostanze pericolose è molto più comune e problematica di quanto s'immagini. Le sostanze pericolose nel luogo di lavoro, siano esse agenti chimici pericolosi o agenti cancerogeni/mutageni, possono causare un'ampia gamma di problemi di salute e costituire anche un rischio per la sicurezza dei lavoratori.*

*La strategia più redditizia per migliorare le conoscenze sulle sostanze pericolose è quella di procedere ad una corretta misurazione dell'esposizione lavorativa utilizzando criteri di qualità, individuando innanzitutto la loro precisa identità al fine di poterle determinare assegnando un valore di concentrazione riproducibile.*

*La conoscenza e l'uso corretto dei Valori Limite di Esposizione Professionale sono fondamentali per garantire la protezione dei lavoratori esposti a sostanze chimiche pericolose. L'effettuazione di una misurazione conforme è utile anche per verificare e migliorare le misure di gestione del rischio chimico ed adempiere correttamente agli obblighi di autorizzazione e restrizione all'uso delle stesse sostanze il cui impiego può essere ammesso nei luoghi di lavoro solo mediante l'osservanza degli obblighi imposti dal Regolamento REACH. Tuttavia, si è anche consapevoli che "tutto non si possa misurare" e, pertanto, in certi casi risulta molto utile impiegare modelli o algoritmi o procedure di calcolo validate che consentano di stimare preliminarmente le esposizioni lavorative da testare.*

*Alla luce di quanto detto, seppure entrambe le iniziative, caratterizzate dall'acronimo combinato **REACH-OSH**, si propongono di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione del Regolamento REACH e Regolamento CLP nell'ambito della normativa sociale in materia di rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni impattante la*

*salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08), il **Convegno del 2 dicembre, in particolare, rievoca e rappresenta il 25° anniversario dei Convegni RisCh - la cui prima edizione - RisCh'96 "Il Rischio chimico negli ambienti di lavoro"- si svolse a Modena dal 10 al 12 ottobre 1996.***

*I **Convegni Nazionali** in oggetto sono rivolti prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP), normalmente chiamati a gestire le problematiche di salute e di sicurezza durante il lavoro, ma anche ai Tecnici esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali (di area pubblica e privata), ai Consulenti, ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti e agli Organi di Vigilanza.*

*A questo punto sono d'obbligo anche i ringraziamenti, ricordando che i Convegni si sono potuti svolgere grazie alla promozione e alla organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dell'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena** e dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**), in collaborazione con il Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (**GTISSLL**), il Coordinamento delle Autorità Competenti REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna (**CRREACH**), l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, il Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP, il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**) e la Federazione Nazionale dei Chimici e dei Fisici.*

*Un ultimo ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti ai Convegni e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita delle iniziative.*

*Un auspicio finale deve essere espresso affinché questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire la tematica.*

**Celsino GOVONI**

**Giuseppe GARGARO**

**Raffaella RICCI**



# Indice del libro

## REACH-OSH2021

*SICUREZZA CHIMICA: Individuazione e Comunicazione del Pericolo, Caratterizzazione e Valutazione del Rischio, Autorizzazione e Restrizione*

L'implementazione del Regolamento CLP nel D.Lgs.81/08: l'Informazione di pericolo per i lavoratori <i>M.Alessandrelli, C.Govoni</i> .....	pag.	3
Scheda di Dati di Sicurezza: strumento primario per la comunicazione del Pericolo e per la scelta delle Misure di Prevenzione e Protezione <i>I.Marcello, F.Costamagna</i> .....	”	21
DNEL e OEL nell'ambito della Valutazione del Rischio: significato, analogie e differenze <i>L.Attias, M.T.Russo, R.Draisici</i> .....	”	35
Il controllo armonizzato dell'Autorizzazione REACH <i>L.Scimonelli</i> .....	”	41
Le Restrizioni REACH come strumento di integrazione delle legislazioni europee REACH e OSH <i>L.Attias, M.T.Russo, R.Draisici</i> .....	”	57
Interazioni delle Restrizioni e delle Autorizzazioni REACH con il D.Lgs.81/08: evoluzioni, analogie, differenze e criticità <i>C.Muscarella</i> .....	”	69
Autorizzazione del Triossido di Cromo: un caso reale di applicazione dell'intero processo lavorativo con analisi delle difficoltà e delle criticità operative <i>T.Castellan, G.Stocco</i> .....	”	89

Integrazione e rafforzamento della Sostituzione e delle  
Misure di Gestione del Rischio nell'uso delle sostanze  
SVHC: il caso del Triossido di Cromo

*E.Barbassa*..... pag. 97

## **REACH-OSH2021-RisCh'2021**

*MISURAZIONI E MISURE: Modelli organizzativi, Campionamento,  
Analisi chimica, Misure generali e specifiche di Prevenzione e  
Protezione*

Evoluzione della figura dell'Igienista Industriale nel  
sistema pubblico di vigilanza e controllo negli ambienti  
di lavoro

*B.Marchesini, C.Govoni*..... ” 121

I Valori Limite di Esposizione Professionale, la  
Misurazione, la Valutazione dell'Esposizione: strategie e  
metodi

*E.Incocciati*..... ” 141

Gli Agenti Cancerogeni negli ambienti di lavoro.  
Misurazione e confronto con il Valore Limite di  
Esposizione Professionale

*R.Riggio, F.A.Pitasi, M.Fontana*..... ” 163

Attività di controllo e assistenza: le competenze in Igiene  
Industriale nel Campionamento e nell'Analisi chimica

*M.C.Aprea, A.Cenni*..... ” 187

La rete nazionale dei Laboratori quale sistema di  
integrazione dei controlli REACH-OSH

*R.Draisci, L.Palleschi, R.Lavalle, M.T.Russo*..... ” 197

Misurazione degli agenti chimici e realizzazione di  
banche dati: il caso della Silice Libera Cristallina

*M.Mecchia*..... ” 205

Il ruolo dei Servizi Pubblici di Prevenzione  
nell'Identificazione e nella Gestione delle malattie e  
delle intossicazioni acute da sostanze pericolose

**R. Calisti**..... pag. 225

Progettazione e verifica delle Misure di Prevenzione e  
Protezione

**S.R. Tolomei, R. Ricci, C. Veronesi, C. Govoni**..... ” 239

Nell'ambito di:



**XXI SALONE NAZIONALE  
DELLA SALUTE E SICUREZZA  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

**BOLOGNA, 1-3 DICEMBRE 2021**

Convegno Nazionale

**REACH-OSH 2021**

**SICUREZZA CHIMICA**

**Individuazione e Comunicazione del Pericolo,  
Caratterizzazione e Valutazione del Rischio,  
Autorizzazione e Restrizione**

BOLOGNA, 1° DICEMBRE 2021

Promosso e organizzato da:



# **REACH-OSH 2021**

## **SICUREZZA CHIMICA**

**Individuazione e Comunicazione del Pericolo,  
Caratterizzazione e Valutazione del Rischio,  
Autorizzazione e Restrizione**

BOLOGNA, 1° DICEMBRE 2021

Atti a cura di

**C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI**

## Comitato Promotore

*Giuseppe Diegoli* Regione Emilia-Romagna  
*Ester Rotoli* INAIL – DC Prevenzione  
*Antonio Brambilla* Azienda USL di Modena

## Segreteria Scientifica

*Celsino Govoni* \* Regione Emilia-Romagna  
*Giuseppe Gargaro* \*\* INAIL - Contarp centrale  
*Raffaella Ricci* \* Azienda USL di Modena

## \*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni  
Raffaella Ricci  
Morena Piumi  
Maria Pia Solieri  
Antonella Montorsi  
Elisabetta Burzacchi  
Roberta Lusuardi  
Giulio Giangregorio  
Alessandra Cattini  
Elisa Muzzioli  
Fabrizio De Pasquale  
Nino Della Vecchia  
Marco Guerrieri  
Stefano Pagni  
Elena Mattace Raso\*\*\*

\* *Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena*  
*Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA*

☎ 059/3963107 e-mail: [formazionesp@ausl.mo.it](mailto:formazionesp@ausl.mo.it)

\*\* *INAIL-Contarp centrale (Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione)*  
*Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA*

☎ 06/54872426 e-mail: [g.gargaro@inail.it](mailto:g.gargaro@inail.it)

\*\*\* *INAIL-Direzione Centrale Prevenzione*  
*Piazzale Giulio Pastore, n°6 – 00144 - ROMA*

☎ 06/54872016 e-mail: [e.mattaceraso@inail.it](mailto:e.mattaceraso@inail.it)

## **Comitato Scientifico**

<b>Maria Alessandrelli</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Mariano Alessi</b>	<b>ACN - Ministero della Salute</b>
<b>Leonello Attias</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Raffaello Bellino</b>	<b>Regione Puglia-ASL BT</b>
<b>Fabrizio Benedetti</b>	<b>Inail - Contarp centrale</b>
<b>Gioia Bertocchi</b>	<b>SPreSAL Cagliari ATS Sardegna</b>
<b>Antonino Biondo</b>	<b>Provincia di Trento</b>
<b>Piergiuseppe Calà</b>	<b>Regione Toscana</b>
<b>Flavio Ciesa</b>	<b>APPA - Provincia di Bolzano</b>
<b>Nicoletta Cornaggia</b>	<b>GTISSLL – Regione Lombardia</b>
<b>Antonietta Covone</b>	<b>Regione Lombardia</b>
<b>Ruggero Dal Zotto</b>	<b>Regione Piemonte</b>
<b>Rosa Draisci</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Davide Ferrari</b>	<b>Azienda USL di Modena</b>
<b>Giuseppe Gargaro</b>	<b>Inail - Contarp centrale</b>
<b>Celsino Govoni</b>	<b>GTI REACH - Regione Emilia-Romagna</b>
<b>Dario Macchioni</b>	<b>Regione Calabria</b>
<b>Ilaria Malerba</b>	<b>Federchimica Milano</b>
<b>Ida Marcello</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Carlo Muscarella</b>	<b>Regione Lazio</b>
<b>Nausicaa Orlandi</b>	<b>Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici</b>
<b>Pasqualino Rossi</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Sonia Russo</b>	<b>Regione Veneto</b>
<b>Arcangelo Saggese Tozzi</b>	<b>Regione Campania</b>
<b>Elisa Saldutti</b>	<b>Inail - Sovrintendenza sanitaria centrale</b>
<b>Luigia Scimonelli</b>	<b>ACN - Ministero della Salute</b>
<b>Adelina Stella</b>	<b>Regione Abruzzo</b>
<b>Gianluca Stocco</b>	<b>Università degli Studi di Padova</b>
<b>Paola Tittarelli</b>	<b>Regione Marche</b>
<b>Giovanna Tranfo</b>	<b>Inail - Dimeila</b>



# **REACH-OSH 2021**

## **SICUREZZA CHIMICA**

### **Moderatori:**

**Celsino GOVONI**  
**(Regione Emilia-Romagna)**

**Giuseppe GARGARO**  
**(INAIL – Contarp centrale)**

**Davide FERRARI**  
**(Azienda USL di Modena)**



## **L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO CLP NEL D.LGS.81/08: L'INFORMAZIONE DI PERICOLO PER I LAVORATORI**

**Maria Alessandrelli (1), Celsino Govoni (2,3,4)**

- (1) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità
- (2) Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale REACH – Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (3) Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna
- (4) Autorità Competente REACH e CLP di Modena – Dipartimento di Sanità Pubblica - SPSAL – Azienda USL di Modena

### **INTRODUZIONE**

Il Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) stabilisce che per classificare ed etichettare correttamente sostanze e miscele è necessario esaminare tutte le informazioni adeguate ed attendibili a disposizione valutandone la conformità in base ai criteri enunciati nel Regolamento stesso.

Questo processo valutativo non ha solo una comprensibile finalità di corretto adeguamento alla Normativa e di scudo sanzionatorio, ma ha lo scopo fondamentale di assicurare che i lavoratori e i consumatori siano informati obbligatoriamente e in modo chiaro dei rischi associati all'utilizzo di sostanze chimiche, tal quali o in miscela.

Classificare una sostanza o una miscela implica una disamina ad ampio spettro che coinvolge una conoscenza sinergica e trasversale: spesso può non bastare limitarsi ad applicare i criteri stabiliti dal CLP.

Qualora, infatti, una sostanza o una miscela non ricadano nell'ambito di applicazione del Regolamento CLP e non possano essere considerate loro stesse pericolose possono tuttavia contenere sostanze pericolose.

La comunicazione del pericolo diventa perciò imprescindibile e va contestualizzata nell'ambito lavorativo per minimizzare il rischio chimico che ne può derivare.

Ricordiamo che si definiscono agenti chimici pericolosi quelle sostanze alle quali è stato assegnato un VLEP (valore limite di esposizione professionale), le sostanze e le miscele classificate pericolose per le proprietà chimico-fisiche e/o tossicologiche secondo il CLP e qualsivoglia processo a seguito del quale un agente chimico comporti un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori, come ad esempio un solvente pericoloso rilasciato da vernici non classificate pericolose.

In modo omnicomprensivo, si può dire che quanti valutano il rischio si trovano necessariamente a confrontarsi con un percorso di conoscenza che deve fondere l'identità chimica di una sostanza con la sua comprovata pericolosità. Presupposto irrinunciabile per poter classificare ed etichettare correttamente è individuare, a norma del Regolamento CLP, ruolo ed obblighi degli attori che costituiscono la catena di approvvigionamento. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano (tenendo in considerazione le classificazioni armonizzate dell'Allegato VI del CLP) le sostanze e le miscele prima di immetterle sul mercato (articolo 4(1) del CLP) e notificano le classificazioni delle sostanze (incluse nelle eventuali registrazioni REACH) all'Inventario delle classificazioni ed etichettature (C&L) gestito dall'ECHA.

L'Inventario C&L non è una risorsa statica, ma uno strumento basilare continuamente aggiornato da ECHA e dai responsabili della notifica CLP in ottemperanza all'articolo 39 del Regolamento (CE) n.1272/2008. Evidenziamo, infatti, che per quanto attiene all'applicazione pratica dell'articolo 39 (a) "le sostanze soggette a registrazione conformemente al Regolamento (CE) n.1907/2006" rientrano nell'ambito dell'Inventario C&L quando sono immesse sul mercato.

Immettere una sostanza o una miscela sul mercato ai sensi del CLP significa fornire o mettere a disposizione di terzi la sostanza o la miscela, a titolo oneroso o gratuito, nel territorio degli Stati membri dell'UE e dei Paesi del SEE che hanno attuato il Regolamento CLP. Anche l'importazione è considerata un'immissione sul mercato ed è definita come l'introduzione fisica di una sostanza o miscela nel territorio doganale dell'UE e dei paesi del SEE che hanno attuato il Regolamento CLP. Per quanto riguarda la notifica, l'immissione sul mercato è una condizione preliminare. Le sostanze, di cui all'articolo 39 del CLP, devono essere notificate all'Inventario C&L se vengono immesse sul mercato. Tuttavia, non è necessaria alcuna notifica se le informazioni di cui all'articolo 40 del CLP sono già state fornite nell'ambito di una precedente registrazione/notifica dallo stesso responsabile dell'iter normativo richiesto.

Alla luce di quanto descritto, si può in sintesi affermare che le sostanze soggette a registrazione ai sensi del REACH e immesse sul mercato, indipendentemente dal fatto che siano pericolose o meno, vanno notificate. Questo aspetto, che si inquadra in un'ottica ben più ampia che va ad impattare anche sulla Normativa sociale, è molto importante perché permette di avere a disposizione un database di informazioni sulla natura e le caratteristiche delle sostanze.

L'articolo 39 (b) del CLP si riferisce a tutti i pericoli. Ciò include la notifica di una sostanza, classificata per un particolare pericolo fisico e contenuta in una miscela, ogni volta che la miscela viene immessa sul mercato e deve essere classificata per un pericolo fisico a causa della presenza di tale sostanza. La classe di pericolo fisico a cui appartiene la miscela potrebbe essere diversa

da quella della sostanza o delle sostanze che causano il pericolo e nel caso di una dubbia attribuzione il ricorso all'*expert judgement* è l'unica via percorribile.

Si sottolinea che qualora una sostanza non sia stata ancora stata registrata, in base all'articolo 40 (3) del CLP, il dichiarante/notificante dovrebbe comunque notificare poiché la notifica è indipendente dai termini di registrazione (solo se l'impresa ha già presentato un fascicolo di registrazione per la sostanza, comprendente la classificazione e l'etichettatura conformemente al CLP, la stessa impresa non dovrà presentare una notifica separata all'Inventario C&L). Gli utilizzatori a valle, compresi i formulatori di miscele, i produttori di articoli e i distributori di sostanze e miscele pericolose non notificano all'Inventario C&L. Questo perché la notifica delle rispettive sostanze dovrebbe essere già avvenuta in una fase precedente della catena di approvvigionamento.

Anche gli importatori di articoli sono esentati dall'obbligo di notificare le sostanze contenute negli articoli importati in tutti i casi in cui non è richiesta la registrazione di tali sostanze, in conformità all'articolo 7 del REACH.

Le informazioni sull'identità della sostanza richieste per la notifica all'Inventario C&L sono stabilite nell'articolo 40 (1) (b) del CLP e comprendono gli elementi elencati ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'Allegato VI del REACH. L'Allegato VI è molto chiaro su quanto deve essere esplicitato per ogni sostanza: le informazioni fornite nella sezione 2 (Identificazione della sostanza) devono essere sufficienti per consentirne l'identificazione. Volendo essere ancora più pratici ed esemplificativi, nell'ottica di una necessità di conoscenza che deve poter supportare chi nella pratica lavorativa quotidiana utilizza sostanze chimiche, garantire la corretta identificazione di una sostanza vuol dire assicurare che le informazioni vengano fornite in modo coerente e non ambiguo.

Se dare informazioni non è tecnicamente possibile o lo si ritiene non necessario dal punto di vista scientifico occorre indicarne chiaramente le ragioni. I notificanti, cioè i produttori e gli importatori, dovranno sempre fornire una giustificazione per non aver classificato uno specifico endpoint che compare nel dossier di registrazione della sostanza. Si noti che deve essere selezionato un motivo quando non viene fornita una particolare classificazione e spetta all'impresa decidere quale motivo selezionare. Partendo dall'assunto di aver soppesato e scandagliato tutte le fonti di informazione, a cominciare dall'Inventario C&L dell'ECHA, la mancata classificazione può essere comprovata in base a 3 opzioni fondamentali, tra le quali è possibile scegliere per sintetizzare la qualità del dato. La prima opzione si riferisce alla "mancanza di dati" nel caso in cui non si disponga di dati rilevanti o di altre informazioni adeguate e affidabili che possano essere confrontate con i criteri di classificazione. La seconda opzione è associata ad una classificazione "inconcludente" legata a dati/informazioni disponibili che non possono essere

considerati una base solida per la classificazione sia perché di scarsa qualità, e quindi non affidabili, sia in quanto derivanti da studi con risultati discordanti o ambigui. La terza opzione è adottata nei casi in cui tutto il background informativo su una sostanza, pur essendo di alta qualità, conduce ad una classificazione "conclusiva, ma insufficiente". Quest'ultima dicitura può essere selezionata come motivo di non-classificazione in tutti i casi di "deroghe alla classificazione" come, ad esempio, se una sostanza non deve essere classificata per gravi danni agli occhi in quanto corrosiva per la pelle di categoria 1 oppure se una sostanza non ha bisogno di essere classificata come solido ossidante o come corrosiva per i metalli perché di natura gassosa. Le informazioni sull'identità della sostanza, richieste per la notifica all'Inventario C&L, sono quindi essenziali per la corretta identificazione di una sostanza e l'individuazione del pericolo anche perché le regole per l'identificazione e la denominazione sono diverse a seconda dei vari tipi di sostanze.

L'identificazione di una sostanza risponde ai parametri elencati nell'Allegato VI del REACH, sezione 2:

- Il nome IUPAC e/o altri nomi e altri identificatori, ad esempio il numero CAS, il numero CE (Allegato VI, sezione 2.1).
- Le informazioni molecolari e strutturali (Allegato VI, sezione 2.2).
- La composizione chimica (Allegato VI, sezione 2.3).

In ambito REACH e CLP, una sostanza è completamente identificata dalla sua composizione chimica, cioè l'identità chimica e il contenuto di ogni costituente nella sostanza. Sebbene l'identificazione diretta sia attuabile per la maggior parte delle sostanze, ciò non è possibile per alcune sostanze caratterizzate da un quadro identificativo più complesso o non adeguato, perché privo di ulteriori e necessarie informazioni aggiuntive.

Le sostanze possono essere divise in due gruppi principali:

- 1) "*sostanze ben definite*": sostanze con una composizione qualitativa e quantitativa che può essere sufficientemente identificata sulla base dei parametri di identificazione del REACH (Allegato VI sezione 2);
- 2) "*sostanze UVCB*": sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazione complessi o materiali biologici. Queste sostanze non possono essere sufficientemente identificate dai parametri elencati al punto (1).

La variabilità della composizione per le sostanze ben definite è specificata dal limite superiore e inferiore dell'intervallo di concentrazione dei costituenti principali. Per le sostanze UVCB la variabilità è relativamente grande e/o poco prevedibile ed è conclamata la consapevolezza che ci saranno casi limite tra sostanze ben definite (prodotti di reazione con molti costituenti, ciascuno entro un ampio intervallo) e sostanze UVCB (prodotti di reazione con composizione variabile e poco prevedibile). È responsabilità del dichiarante identificare una sostanza nel modo più appropriato. Le regole per l'identificazione e la denominazione differiscono per le "sostanze ben definite" con un costituente principale e per le "sostanze ben definite" con più di un costituente principale nonché per i vari tipi di sostanze sotto l'ombrello di "UVCB".

Lo studio della composizione di una sostanza è certamente connesso con l'individuazione del pericolo che a sua volta porta, come fase finale del processo di classificazione, al redigere un'etichetta.

Cosa guarda chi legge un'etichetta e cosa si aspetta di trovare? Volendo schematizzare al massimo per meglio rendere il focus della comunicazione di pericolo, mentre la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) è destinata agli utilizzatori industriali e professionali, l'etichetta CLP è rivolta all'utilizzatore di sostanze o miscele per avvertire della presenza di un pericolo, comunicarne la classificazione, le esposizioni da evitare e i rischi derivanti. Ottemperando ai criteri specifici riportati nell'Allegato I del CLP, la classificazione delle sostanze e delle miscele viene stilata per ogni classe e categoria di pericolo con il conseguente obbligo di riportarla in etichetta tramite un pittogramma, un'avvertenza, un'indicazione di pericolo e i consigli di prudenza scelti in base alle condizioni di prevenzione, reazione, stoccaggio e smaltimento opportune per la sostanza/miscela esaminata. Perciò in base all'articolo 17 del CLP devono essere presenti i seguenti punti:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- b) quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se non indicata altrove;
- c) identificatori di prodotto specificati all'articolo 18 del CLP;
- d) pittogrammi di pericolo conformemente all'articolo 19 del CLP;
- e) avvertenze conformemente all'articolo 20 del CLP;
- f) indicazioni di pericolo conformemente all'articolo 21 del CLP;
- g) opportuni consigli di prudenza conformemente all'articolo 22 del CLP;
- h) sezione per informazioni supplementari conformemente all'articolo 25 del CLP.

L'etichetta, alla luce di quanto esposto, deve essere immediatamente "riconoscibile" e fruibile nei suoi elementi costituenti ed è altrettanto basilare che, nel caso di una stessa sostanza o miscela, le informazioni apposte sull'etichetta siano coerenti con la Sezione 2 della SDS dedicata all'identificazione dei pericoli.

In alcuni casi, i fornitori possono avere bisogno di includere alcuni elementi sull'etichetta che non sono obbligatori, ma sono necessari per la manipolazione e l'uso del prodotto, ad esempio informazioni specifiche sul prodotto, istruzioni di base per l'uso o consigli di prudenza che non derivano direttamente dalla classificazione del prodotto (ad esempio "*Leggere l'etichetta prima dell'uso*" o "*Non mettere negli occhi*" per le miscele irritanti per gli occhi). Si tratta di informazioni supplementari non obbligatorie per l'etichettatura il cui contenuto è a discrezione del fornitore.

La necessità di informazioni non obbligatorie dovrebbe essere presa in considerazione quando si decide come visualizzare graficamente gli elementi che compongono l'etichetta. Le informazioni supplementari non obbligatorie possono essere collocate accanto agli elementi dell'etichetta richiesti dall'articolo 17 (a)-(g) del CLP e alle informazioni supplementari obbligatorie, qualora applicate. Tali informazioni, tuttavia, non devono confondere l'utente o essere in contraddizione con gli elementi obbligatori dell'etichetta (articolo 25(3) del CLP).

Ulteriori elementi di etichettatura che provengono dal GHS-ONU, ma che non sono implementati nel Regolamento CLP possono essere inclusi nella sezione delle informazioni supplementari non obbligatorie purché non risultino confondenti per i destinatari dell'etichetta.

Inoltre, qualsiasi informazione supplementare non obbligatoria, inclusa sull'etichetta, deve essere coerente con la classificazione della sostanza o della miscela (articolo 25(4) del CLP). Ciò significa che dichiarazioni quali "*non tossico*", "*non inquinante*" o "*ecologico*", o altre dichiarazioni che suggeriscono che la non pericolosità della sostanza/miscela non è pericolosa o dichiarazioni che sono incompatibili con la classificazione assegnata non devono apparire sull'etichetta di una sostanza/miscela.

Chiarire come leggere le varie sfaccettature dei criteri CLP è un'implicazione irrinunciabile se si vuole assicurare un percorso di conoscenza trasparente ed efficace che porti a fare interagire produttori, valutatori ed ispettori sulle sostanze chimiche senza generare contraddizioni nell'applicare le Normative di prodotto e quelle sociali.

## **LA SEGNALETICA E L'ETICHETTATURA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO**

La segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro per l'applicazione del Titolo IX Capo I e II del D.Lgs.81/08 ha la particolarità di essere regolamentata sia dal Titolo V D.Lgs.81/08 che dal D.Lgs.39/16 e di conseguenza deve soddisfare all'applicazione del Regolamento (CE) n.1272/2008 per quanto riguarda la legislazione in materia di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose con qualche piccola eccezione e con modalità che variano in funzione dell'applicazione del Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 per quanto riguarda gli agenti chimici pericolosi o del Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08 per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni.

## **LA SEGNALETICA E L'ETICHETTATURA DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI**

Nel campo di applicazione del Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 al fine della comunicazione del pericolo e dell'identificazione delle sostanze e delle miscele pericolose il Datore di Lavoro (DdL) deve fornire ai lavoratori o ai loro rappresentanti le informazioni che individuano la pericolosità degli agenti chimici impiegati nei luoghi di lavoro. Pertanto, il DdL deve garantire che i lavoratori siano informati correttamente e siano messi in grado di individuare il pericolo dei prodotti chimici che sono presenti sul luogo di lavoro mediante le informazioni regolatorie previste per le sostanze e le miscele pericolose. Siano esse rientranti in tutte le classi di pericolo delle proprietà Fisico-Chimiche, cioè indistintamente in tutte le 16 classi di pericolo per la sicurezza, e in tutte le classi di pericolo delle proprietà Tossicologiche, cioè tutte le 10 classi e categorie di pericolo per la salute, tranne le categorie 1A e 1B per le proprietà cancerogene e mutagene. Inoltre, il DdL deve garantire che gli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro siano chiaramente identificati mediante le modalità previste dal Regolamento (CE) n.1907/2006 e dal Regolamento (CE) n.1272/2008.

L'aspetto primario della comunicazione del pericolo per il DdL è informare i lavoratori dell'identità degli agenti chimici pericolosi presenti al fine di essere in grado di distinguerli e associare ad ogni identificatore di prodotto la propria pericolosità per crearsi la consapevolezza dei potenziali rischi per la sicurezza e la salute associando il rispetto degli eventuali valori limite di esposizione professionale. Inoltre, alla presenza di un agente chimico pericoloso sul luogo di lavoro è sempre prevista una procedura d'impiego relativa alle disposizioni normative legata alle caratteristiche di pericolosità e di reattività dell'agente.

Conseguentemente all'identificazione dell'agente chimico pericoloso sono previste sia la formazione che l'informazione sulle precauzioni e sulle azioni specifiche da intraprendere per proteggere i lavoratori stessi e gli altri lavoratori presenti nel luogo di lavoro. Un'altra procedura da adottare ai sensi del Regolamento REACH, del Regolamento CLP e del D.Lgs.39/16 è stabilire la procedura per l'accesso ad ogni Scheda di Dati di Sicurezza corrispondente ad ogni agente chimico pericoloso associato ad un identificatore di prodotto. Infatti, i DdL hanno l'obbligo cogente di consentire ai propri lavoratori o ai loro rappresentanti di accedere alle SDS o alle Schede Informative delle sostanze e delle miscele alle quali possono essere esposti nel corso del loro lavoro.

Il DdL assicurando queste informazioni di base deve fornire i risultati della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi associando ad ogni lavoratore il proprio rischio in relazione all'adozione delle misure generali per la prevenzione del rischio chimico di cui al Titolo II, Allegato IV del D.Lgs.81/08 ed ai 4 parametri espositivi previsti dalla Normativa: tipologia di agente chimico, quantità in uso, modalità d'impiego e frequenza d'esposizione.

Salvaguardando comunque il continuo aggiornamento delle informazioni costituite dalle comunicazioni orali dei dirigenti, preposti (capireparto), RSPP e ASPP, dalla formazione in aula e dall'addestramento individuale a seconda delle circostanze, della natura e del grado di rischio rivelato dalla valutazione del rischio chimico, è fondamentale mantenere sempre aggiornata la segnaletica di salute e di sicurezza e l'etichettatura degli imballaggi, dei contenitori e delle condutture degli impianti contenenti gli agenti chimici pericolosi utilizzati durante il lavoro.

Per questo motivo il cosiddetto "*Contrassegno di salute e di sicurezza*" da apporre su qualsiasi "contenitore" presente in un luogo di lavoro non solo deve essere rispettoso di quanto disposto dal Titolo V del D.Lgs.81/08, ma il DdL deve anche provvedere all'identificazione, con apposita segnaletica, sulla base della valutazione di pericolosità da condurre rispettando i criteri di classificazione ed etichettatura ai sensi dell'Allegato I del Regolamento CLP, di tutte le sostanze e le miscele pericolose acquistate o preparate sul luogo da lavoro per il successivo impiego nei processi produttivi.

Obiettivo inequivocabile è dare la possibilità concreta al lavoratore che oltre alla natura del contenuto dei contenitori, delle condutture e degli impianti, gli eventuali rischi chimici connessi siano chiaramente identificabili da parte di tutti lavoratori che ne venissero coinvolti durante l'impiego.

## **PRESCRIZIONI PER LA SEGNALETICA DEI CONTENITORI, DELLE TUBAZIONI E DEGLI IMPIANTI**

Limitatamente alla presenza nei luoghi lavoro degli agenti chimici pericolosi, le modalità specifiche per applicare la segnaletica di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro è prevista nell'Allegato XXVI del D.Lgs.81/08.

I recipienti presenti nei depositi per il magazzinaggio, utilizzati nei luoghi di lavoro e contenenti sostanze o miscele pericolose devono essere classificati ed etichettati ai sensi dell'Allegato I del Regolamento CLP per cui è prevista specifica Scheda di Dati di Sicurezza conforme all'Allegato II del Regolamento REACH.

Tale disposizione si applica anche per tutte le tubazioni visibili che servono a contenere o a trasportare dette sostanze o miscele pericolose.

Tuttavia, la Normativa lascia un minimo di discrezionalità nella parte in cui pare che l'etichettatura faccia riferimento unicamente al pittogramma o al simbolo sul colore di fondo.

Anche se si ritiene che la rigidità della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose non si applichi per i recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro per una breve durata o per quelli il cui contenuto cambia frequentemente, *si ritiene che la classificazione e l'etichettatura degli agenti chimici pericolosi debba rispettare preferibilmente i dettati del Regolamento CLP per uniformità di comunicazione del pericolo in ambito europeo.*

Infatti, appare esplicito che per gli agenti chimici pericolosi impiegati per breve durata o per quelli il cui contenuto cambia frequentemente si possa comunque prendere provvedimenti alternativi idonei, ad es. attraverso azioni di informazione o di formazione che garantiscano lo stesso livello di comunicazione del pericolo ed uno stesso livello di prevenzione, protezione e di gestione del rischio chimico senza applicare rigorosamente l'Allegato I del Regolamento CLP.

Vi è inoltre da sottolineare che il D.Lgs.81/08 prevede la deroga esplicita, che l'etichettatura di cui al Regolamento CLP possa essere sostituita da cartelli di avvertimento previsti all'Allegato XXV che riportino lo stesso pittogramma completata da ulteriori informazioni, quali il nome o la formula o l'identificatore di pericolo della sostanza o della miscela pericolosa e da dettagli sui rischi conseguenti all'uso, completata o sostituita, per quanto riguarda il trasporto di recipienti sul luogo di lavoro, da cartelli utilizzati a livello comunitario in conformità alle Norme per il Trasporto delle merci pericolose. Senza dimenticare che il trasporto delle sostanze e delle miscele pericolose su strada [ADR], via mare [IMDG], per ferrovia [RID] e via aerea [ICAO/IATA]) è soggetta:

- ad altri pittogrammi di pericolo in forma e dimensioni;

- ad identificazioni internazionali secondo numeri forniti dalle Nazioni Unite;
- a denominazioni diverse per la spedizione, a gruppi d'imballaggio
- a ordinali e classi, ecc....,

anch'essi utili per prendere precauzioni particolari di cui l'utilizzatore professionale deve essere consapevole e deve applicare per quanto concerne il trasporto od il trasferimento all'interno o all'esterno dell'impresa.

La segnaletica o i contrassegni che possono essere previsti in alternativa devono essere applicati sul lato visibile o sui lati visibili in forma rigida, autoadesiva o verniciata.

La cartellonistica deve essere costituita da materiale resistente agli urti, alle intemperie ed alle aggressioni delle sostanze presenti nei luoghi di lavoro. Inoltre, la relativa sistemazione deve tenere conto di eventuali ostacoli e di una posizione appropriata rispetto all'angolo di visuale all'ingresso della zona interessata e nelle immediate adiacenze della presenza di contenitori contenenti agenti chimici pericolosi che s'intendono segnalare. La segnaletica presente nelle aree di lavoro dove vengono impiegati gli agenti chimici pericolosi deve essere ben illuminata e facilmente visibile. In caso di cattiva illuminazione naturale è opportuno utilizzare cartellonistica, segnaletica ed etichettatura con colori fosforescenti, materiali riflettenti o illuminazione artificiale.

L'etichettatura utilizzata sulle tubazioni degli impianti deve essere applicata in modo visibile vicino ai punti che presentano maggiore pericolo, quali valvole e punti di raccordo, e deve comparire ripetute volte.

Le aree, i locali o i settori utilizzati per il deposito di sostanze o miscele pericolose in quantità ingenti devono essere segnalati con un cartello di avvertimento appropriato posto nei pressi dell'area di magazzino o sulla porta di accesso al locale di deposito, scelto tra quelli elencati nell'Allegato XXV, punto 3.2 D.Lgs. 81/08 a meno che l'etichettatura dei vari imballaggi o recipienti sia sufficiente a individuare le caratteristiche di pericolosità nel rispetto delle dimensioni e della visibilità prevista.

Infatti, le dimensioni e le proprietà colorimetriche e fotometriche dei cartelli devono essere tali da garantirne una buona visibilità e comprensione.

Per le dimensioni si raccomanda di osservare la seguente formula:

$$A > L^2/2000$$

dove A rappresenta la superficie del cartello espressa in m<sup>2</sup> ed L è la distanza, misurata in metri, alla quale il cartello deve essere ancora riconoscibile. La formula è applicabile fino ad una distanza di circa 50 metri.

Per le caratteristiche cromatiche e fotometriche dei materiali si richiama l'applicazione delle Norme di buona tecnica dell'UNI (ad es. Norma UNI 7543-2:2004).

Si sottolinea infine che l'etichettatura di pericolo riportata sul recipiente di un agente chimico pericoloso è un'informazione molto importante che deve raggiungere, oltre all'utilizzatore industriale (che dovrebbe essere debitamente formato e addestrato), anche qualsiasi utilizzatore artigianale autonomo, sia pur professionale, che non ha grande dimestichezza con le problematiche della tutela della salute e della sicurezza e che si traduce in:

- istruzione formale diretta degli utilizzatori (utile anche per il privato cittadino che dovesse essere messo a contatto con sostanze e miscele pericolose, ad esempio, in un magazzino di grande distribuzione, in una ferramenta o in una rivendita specializzata) sui rischi chimici;
- indicazioni comportamentali per la tutela della salute e della sicurezza dello stesso utilizzatore professionale.

La facilità di comprensione delle suddette informazioni si basa principalmente sulla interpretazione dei noti segnali e delle indicazioni di pericolo riportati sull'etichetta stessa.

## **LA SEGNALETICA E L'ETICHETTATURA DEGLI AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI**

Nel campo di applicazione del Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08 al fine della comunicazione del pericolo e dell'identificazione delle sostanze e delle miscele cancerogene e mutagene di categoria 1A e 1B il Datore di Lavoro (DdL) deve fornire ai lavoratori o ai loro rappresentanti le informazioni che individuano la cancerogenicità e mutagenicità degli agenti chimici e dei processi impiegati nei luoghi di lavoro. Pertanto, il DdL deve garantire che i lavoratori siano informati correttamente e siano messi in grado di individuare tali pericoli dei prodotti chimici che sono presenti sul luogo di lavoro mediante le informazioni regolatorie previste per le sostanze e le miscele cancerogene e mutagene. Inoltre, il DdL deve garantire che gli agenti cancerogeni e mutageni presenti sul luogo di lavoro siano chiaramente identificati mediante le modalità previste dal Regolamento (CE) n.1907/2006 e dal Regolamento (CE) n.1272/2008.

L'aspetto primario della comunicazione del pericolo per il DdL è informare i lavoratori dell'identità delle sostanze e delle miscele cancerogene/mutagene presenti al fine di metterli in grado di distinguerle e associare ad ogni

identificatore di prodotto la propria pericolosità per crearsi la consapevolezza dei potenziali rischi per la salute in caso di esposizione e nel rispetto del valore limite di esposizione professionale, se previsto. Inoltre, alla presenza di un agente cancerogeno/mutageno sul luogo di lavoro è sempre prevista una procedura d'impiego relativa all'adozione di misure tecniche, organizzative, e procedurali previste all'Art.237 del D.Lgs.81/08 in cui vi è da sottolineare l'obbligo di limitare al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni, anche mediante un isolamento delle lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbano recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione.

Anche in questo caso oltre all'identificazione dell'agente cancerogeno e mutageno sono previste sia la formazione che l'informazione sulle precauzioni e sulle azioni specifiche da intraprendere per proteggere i lavoratori stessi e gli altri lavoratori presenti in quella specifica area di lavoro. La procedura da adottare è primariamente quella di descrivere una procedura per il lavoratore al fine di accedere alla Scheda di Dati di Sicurezza della sostanza o della miscela cancerogena o mutagena presente nel luogo di lavoro. Il DdL assicurando queste informazioni di base deve fornire i risultati della valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni/mutageni associando ad ogni lavoratore il proprio rischio e l'eventuale inserimento nel registro degli esposti ad agenti cancerogeni.

Il lavoratore deve essere edotto della presenza degli agenti cancerogeni o mutageni nel ciclo lavorativo, la loro dislocazione, i rischi per la salute connessi al loro impiego, le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione, le misure igieniche da osservare, la necessità di indossare e impiegare indumenti di lavoro e protettivi e dispositivi individuali di protezione ed il loro corretto impiego ed infine avere indicazioni operative che gli permettono di prevenire il verificarsi di incidenti ed eventualmente di adottare le misure per ridurre al minimo le conseguenze dell'incidente stesso.

Il DdL elabora ed assicura un'informazione e formazione specifica per i lavoratori ancora prima della previsione di essere esposti, cioè nel momento in cui si è a conoscenza che nello stabilimento vi possa essere la presenza, anche in contenitori chiusi, di sostanze e miscele cancerogene o mutagene. Tale informazione e formazione deve essere ripetuta con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sull'esposizione.

Infine, il DdL diversamente dal caso dell'uso degli agenti chimici pericolosi provvede in maniera rigorosa affinché gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni siano etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile. I contrassegni utilizzati e le

altre indicazioni di pericolo devono essere completamente conformi alle disposizioni del Regolamento CLP e dell'Allegato I del Regolamento REACH, in linea con quanto richiesto dall'applicazione rigorosa del D.Lgs.39/2016.

## ALCUNI ESEMPI APPLICATIVI

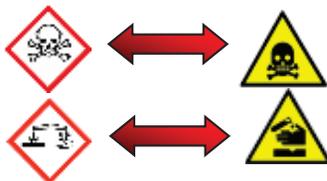
### Agenti chimici pericolosi

I recipienti e le tubazioni vanno muniti di etichettatura (pittogramma o simbolo sul colore di fondo) secondo le disposizioni di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Solamente nel settore industriale la sopraccitata tipologia di etichettatura prevista per gli imballaggi delle sostanze e delle miscele pericolose può essere:

- sostituita da segnali di avvertimento con stesso simbolo o pittogramma;
- completata con il nome/formula dell'agente pericoloso e da dettagli sui rischi connessi,

impiegando indifferentemente i seguenti segnali:



Per i soli recipienti e contenitori, l'etichettatura di pericolo, secondo la Normativa di prodotto, non si applica:

- a quelli utilizzati sul luogo di lavoro per una breve durata,
- a quelli il cui contenuto cambia frequentemente,
- a condizione che si prendano adeguati provvedimenti che garantiscano la protezione (in particolare azioni di formazione e informazione).

Le *tubazioni visibili*, a loro volta, devono essere segnalate attraverso un codice colori e le informazioni utili ad evidenziare le diverse problematiche (segnali di pericolo appropriati, identificazione dell'agente e, se necessario, il senso del fluido). Un aiuto concreto in questo senso ci viene dato ad es. dalla *Norma UNI 5634:97* che fornisce una codifica delle colorazioni e le modalità applicative. (Figura 1)

Inoltre, le tubazioni possono essere meglio segnalate con il nome chimico e l'Avvertenza relativa al pericolo più elevato della sostanza, il verso del flusso del fluido, la colorazione marrone del liquido infiammabile, i pittogrammi inerenti alla classificazione di pericolosità applicata su una conduttura contenente ammoniacca presente in un magazzino frigorifero. (Figura 2)

Per complessi industriali dove possono essere presenti numerosi tipi di fluidi pericolosi per i quali diventa difficoltosa la loro identificazione attraverso un codice colore, la stessa norma, riprendendo una vecchia indicazione dell'ENPI, ammette la scelta di un unico colore (giallo) nelle modalità illustrate nella Figura 3.

**Figura 1:** Codifica della colorazione delle tubazioni (Norma UNI 5634:97)

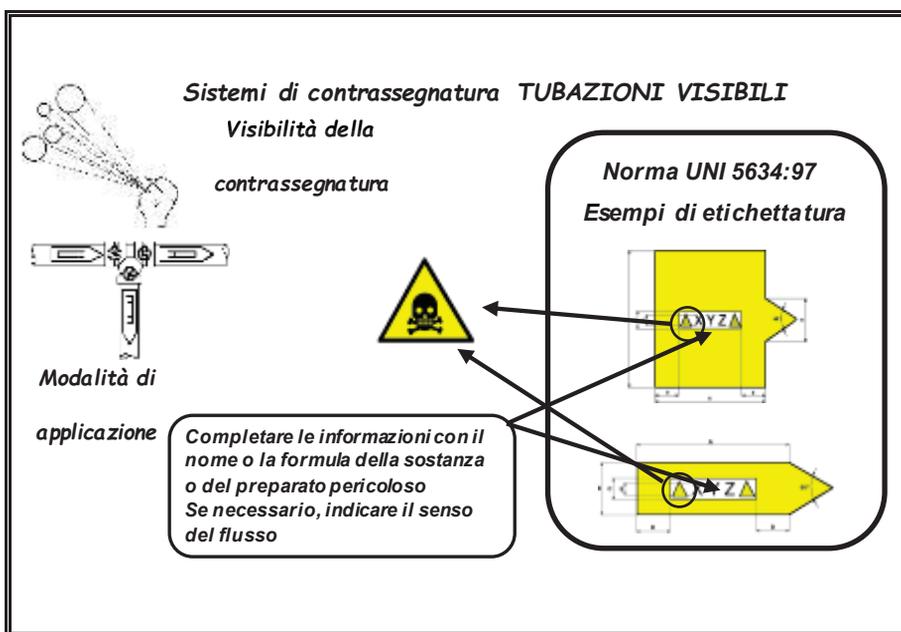
<i>Sistema di identificazione delle tubazioni convoglianti fluidi (UNI 5634:1997)</i>	
<b>verde</b>	<i>acqua</i>
<b>grigio argento</b>	<i>vapore/acqua surriscaldata</i>
<b>marrone</b>	<i>oli minerali/vegetali/animali - liquidi combustibili e/o infiammabili</i>
<b>giallo ocre</b>	<i>gas allo stato gassoso o liquefatto escluso aria</i>
<b>arancio</b>	<i>acidi</i>
<b>violetto chiaro</b>	<i>alcali</i>
<b>azzurro chiaro</b>	<i>aria</i>
<b>nero</b>	<i>altri fluidi</i>
<b>rosso</b>	<i>estinzione incendi</i>
<b>bianco</b>	<i>comburenti</i>

L'inserto contenente i simboli di pericolo e le informazioni relative alla sostanza/miscela, compreso l'eventuale senso del fluido se ritenuto importante, deve essere realizzata anche impiegando il sistema a "codice colore".

**Figura 2:** Identificazione, Pittogrammi di pericolo e Avvertenza apposti su una tubazione con direzione del flusso di ammoniacca



**Figura 3:** Sistemi visibili di segnalazione delle tubazioni



### Agenti cancerogeni e/o mutageni

Nel caso degli agenti cancerogeni o mutageni i recipienti e le tubazioni vanno muniti di etichettatura unicamente secondo le disposizioni di cui all' Allegato I del Regolamento CLP.

Pertanto, si può trovare in Figura 4 un'etichettatura completa di un agente cancerogeno e mutageno, il triossido di cromo, sostanza classificata in maniera armonizzata ai sensi dell' Allegato VI del Regolamento CLP.

**Figura 4:** Pittogrammi, Avvertenza, Indicazioni di Pericolo e Consigli di Prudenza del Triossido di Cromo

<b>PERICOLO</b>	
Triossido di cromo	
H340 Può provocare alterazioni genetiche.	
H350 Può provocare il cancro.	
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità	
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.	
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.	
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.	
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	
H335 Può irritare le vie respiratorie.	
H310+H330 Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione.	
H301 Tossico se ingerito.	
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.	
P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.	
P284 In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.	
P301+P330+P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.	
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia.	
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.	
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.	
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico.	
P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.	

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008
- [2] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.

- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). CLP Notification-Classification and Labelling Inventory, <https://echa.europa.eu/informationonchemicals/clinventorydatabase>.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Q&As CLP Notification-Classification and Labelling Inventory, <https://echa.europa.eu/support/qassupport/browse//qa/70Qx/view/scope/CLP/Notification+Classification+and+Labelling+Inventory>.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, May 2017 Version 2.1. [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906-/substance\\_id\\_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906-/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d).
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the Application of the CLP Criteria, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, July 2017. [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702e9e1f5051cc5](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702e9e1f5051cc5).
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, Version 4.2 March 2021. [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_labelling\\_en.pdf/89628d94-573a402486cc-0b4052a74d65](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a402486cc-0b4052a74d65).
- [8] UNITED NATIONS (UN). UN-GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS, Rev.8), May 2019.
- [9] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [10] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106, Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/8/2009.
- [11] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Par-

lamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U.R.I. n.61 del 14/3/2016.

- [12] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 “Protezione da agenti chimici”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [13] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, , 595-705, Modena, 27 settembre 2002.
- [14] GOVONI C, RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Collana RisCh (Modena 2006), Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, ISPESL, 2006.

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA: STRUMENTO PRIMARIO PER LA COMUNICAZIONE DEL PERICOLO E PER LA SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE**

**Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna**

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

### **INTRODUZIONE**

Nel contesto della protezione dei lavoratori la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro (di seguito OSH), attuata a livello nazionale tramite il D.Lgs.81/08 [1], e il Regolamento REACH [2] coesistono e rivestono un ruolo complementare. Il REACH ribadisce in più punti che nella sua applicazione è fatta salva la normativa OSH<sup>1</sup> e, al contempo, la direttiva quadro (Dir.89/391/CEE) sulla sicurezza e la salute dei lavoratori prevede nell'articolo 1, paragrafo 3 che «*devono essere fatte salve disposizioni nazionali e comunitarie, vigenti o future, che sono più favorevoli alla protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro*». Emerge quindi chiaramente l'intenzione del legislatore di garantire la coesistenza tra normativa OSH e REACH senza che, a causa di differenze di ambito, attori coinvolti e obblighi dell'una prevalgano sull'altra. Il REACH attribuisce obblighi a fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle (DU) lungo la catena di approvvigionamento, mentre il D.Lgs.81/08 impone requisiti ai datori di lavoro, che potrebbero essere produttori, importatori, utilizzatori a valle, distributori o fornitori ai sensi del REACH. Le SDS rappresentano lo strumento principale per assolvere a questi obblighi, garantire la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento e consentire un uso sicuro delle sostanze e delle miscele.

L'articolo 35 del REACH garantisce che i lavoratori e i loro rappresentanti ricevano da parte dei datori di lavoro informazioni adeguate sui prodotti (sostanze e miscele) ai quali sono esposti nei luoghi di lavoro, tramite le SDS redatte a norma dell'articolo 31 o tramite le schede informative a norma dell'articolo 32. Queste informazioni riguardano le sostanze o le miscele che

---

<sup>1</sup> REACH, articolo 2, punto 4, lettera a) e REACH articolo 14, paragrafo 1.

i lavoratori *utilizzano o alle quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale*. Questa medesima disposizione richiamata dal REACH esiste anche nel D.Lgs.81/08 tramite gli articoli 36 (*Informazione ai lavoratori*), 223 (*Valutazione dei rischi*), 227 (*Informazione e formazione per i lavoratori*) e 239 (*Informazione e formazione*).

La SDS è uno strumento informativo introdotto in Europa alla fine degli anni '80. Le disposizioni sulla comunicazione incluse nel Titolo IV del REACH e in particolare i requisiti del paragrafo 9 dell'articolo 31, che sancisce l'obbligo di aggiornare la SDS, hanno rafforzato il ruolo della SDS medesima.

L'ultimo aggiornamento dell'Allegato II, introdotto con il Regolamento (UE) 2020/878, evidenzia ancora di più la funzione della SDS e ne fa uno strumento dinamico che segue l'evoluzione delle conoscenze relative alle sostanze in ambito REACH e CLP [3,4]. Infatti, nella SDS i due regolamenti REACH e CLP si incontrano concretamente considerato che la SDS è nel REACH ma numerose modifiche alle SDS devono essere apportate per adempiere ad obblighi derivanti dal CLP.

## **REQUISITI CHIAVE DELLE SDS ANCORA DISATTESI E NOVITÀ QUALIFICANTI INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO 2020/878**

L'Allegato II del REACH prescrive la struttura della SDS e specifica il contenuto richiesto per le 16 sezioni e per le corrispondenti sottosezioni.

Malgrado le SDS siano state introdotte da alcuni decenni, le attività di controllo condotte a livello nazionale continuano a evidenziare carenze nelle informazioni contenute nelle medesime e difformità dai requisiti richiesti dalla norma che compromettono, o nel migliore dei casi riducono l'utilità delle SDS per i destinatari.

Dalla *Rendicontazione del Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici*, relativa all'anno 2019, pubblicata dal Ministero della Salute, nel 2021, risulta che le violazioni attinenti al REACH hanno riguardato principalmente le SDS e la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. Infatti, tra le 961 SDS controllate (246 di sostanze e 715 di miscele) gli obblighi di informazione di cui all'articolo 31 in materia di prescrizioni relative alle SDS sono stati violati nel 67% dei casi [5].

Queste carenze trovano conferma nei risultati dei diversi progetti ispettivi a livello europeo del Forum<sup>2</sup> dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche

---

<sup>2</sup> L'*Enforcement Forum* - forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (forum) è una rete di autorità responsabile dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP e PIC nell'UE, in Norvegia, in Islanda e nel Liechtenstein.

(ECHA), REACH *enforcement project* (REF), condotti a partire dal 2010. In particolare:

- il REF1: relativo a Pre-registrazione/Registrazione e obblighi di redazione di SDS (2011) ha concluso che “la qualità delle SDS necessita di essere migliorata”;
- il REF2: sugli obblighi degli utilizzatori a valle – formulatori di miscele (2013) ha concluso che il 52% delle 4500 SDS controllate presentava carenze con criticità che interessavano specificatamente il contenuto delle sezioni 1, 2, 3, 8 e 15;
- il REF5 (2018) focalizzato su SDS estese (eSDS), scenari di esposizione, misure di gestione del rischio e condizioni operative attuate ha controllato la coerenza di SDS e CSR evidenziando la scarsa qualità delle eSDS in termini di accuratezza, chiarezza e utilità;
- il REF6 (2018) focalizzato sulla verifica della conformità ai diversi obblighi del CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) di miscele pericolose di uso comune e sul controllo di coerenza tra etichetta e alcune sezioni della SDS, ha evidenziato che nelle 3391 miscele verificate e nelle 1620 aziende ispezionate, il 33% delle SDS esaminate non era conforme ai requisiti indicati nel progetto.

In generale, le non conformità sono dovute a informazioni mancanti, inconsistenti o dettagliate in maniera inadeguata.

Affinché la comunicazione attraverso la SDS sia efficace e non un mero adempimento burocratico, il contenuto nelle diverse sezioni deve essere realmente informativo, completo e corretto.

L'Enforcement Forum di ECHA ha pubblicato nel 2019 una "Relazione sul miglioramento della qualità della SDS" (di seguito Report del Forum) che ha individuato una serie di carenze comuni nelle sezioni chiave delle SDS. Il rapporto "formula anche una serie di raccomandazioni su come affrontare queste carenze" [6].

In questo contributo, partendo dalle criticità rilevate nel Report del Forum, che coincidono con quelle evidenziate a livello nazionale, ci si focalizzerà sulla rilevanza delle informazioni riportate in alcune sezioni di particolare rilievo, le sezioni 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 15, le cui carenze inficiano la SDS globalmente. Al contempo alcune di queste sezioni verranno analizzate alla luce dei nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2020/878 che dovrebbero apportare maggiore chiarezza, completezza e coerenza alle SDS contribuendo al rafforzamento di questo strumento primario per la comunicazione del pericolo e la selezione delle misure di prevenzione e protezione [7].

SEZIONE 1: *identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa.*

Il termine utilizzato per identificare la sostanza o la miscela nella sottosezione 1.1 deve essere lo stesso indicato sull'etichetta. Se la sostanza è registrata deve essere presente il numero di registrazione. Nel caso di SDS di sostanze registrate, il numero di registrazione è spesso assente, infatti, dal Report del Forum riporta che questa informazione manca nel 55% delle SDS esaminate.

Nel caso di una SDS estesa (eSDS), è fondamentale che nella sottosezione 1.2 siano indicati gli *Usi identificati pertinenti* che derivano dalla valutazione sulla sicurezza chimica (CSA) condotta ai sensi del REACH. L'uso identificato si riferisce alla funzione del prodotto chimico (sostanza o miscela) e per una sostanza è la funzione tecnica della sostanza all'interno di una miscela o di un articolo<sup>3</sup>. La funzione o le funzioni tecniche elencate nella sezione 1.2 devono essere coerenti con i tipi di prodotto e/o articolo a cui si riferisce l'esposizione in quella SDS.

Nella SDS di una miscela, la sottosezione 1.2 definisce la categoria di prodotto a cui appartiene la miscela<sup>4</sup>.

In questa sottosezione devono anche essere indicati gli *usi sconsigliati* da un fornitore perché ad esempio le misure di gestione dei rischi non hanno dimostrato la loro efficacia nel ridurre i possibili rischi per la salute umana o l'ambiente nel contesto di una CSA. L'informazione sugli usi sconsigliati generalmente non è presente nelle SDS probabilmente a causa di ambiguità nel testo legale che riporta nella medesima sezione "usi consigliati e non". Dal Report del Forum questa informazione risulta assente nel 66% delle 194 SDS esaminate.

Nella sottosezione 1.4 il *Numero telefonico di emergenza* è frequentemente assente. Dal Report del Forum l'informazione risulta assente o inadeguata nel 43% delle SDS esaminate. Il concetto del numero telefonico di emergenza appare non essere ben compreso e frequentemente in questa sezione viene riportato il n. di telefono di un servizio di emergenza privato o pubblico.

SEZIONE 2: *identificazione dei pericoli.* Nella sottosezione 2.1 la *Classificazione* delle miscele è frequentemente errata a causa delle informazioni sbagliate riportate nella sottosezione 3.2, ad esempio

---

<sup>3</sup> Il riferimento è costituito dalla *Tabella R.12- 15. Elenco dei descrittori per le funzioni tecniche (TF)* del documento ECHA *Orientamenti sugli obblighi di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12. Descrizione degli usi.*

<sup>4</sup> Il riferimento è costituito dalla *Tabella R.12- 10. Elenco dei descrittori per le categorie dei prodotti chimici (PC)* del documento ECHA *Orientamenti sugli obblighi di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12. Descrizione degli usi.*

classificazione errata dei componenti o intervalli di concentrazione troppo ampi.

Il Report del Forum ha evidenziato criticità nel 58% delle SDS di sostanze esaminate e nel 39% delle SDS di miscele.

Nella sottosezione 2.2 l'*Etichettatura* risulta spesso non coerente con la Classificazione della sottosezione 2.1, e gli elementi dell'etichettatura sono incompleti (ad esempio mancano le avvertenze o le indicazioni di pericolo supplementari). La percentuale maggiore di criticità, sia per le SDS di sostanze (78%) che per quelle di miscele (58%) era relativa alle informazioni supplementari ai sensi degli articoli 25 e 32.6 del CLP. Ad es. nel caso dell'indicazione supplementare EUH208 frequentemente il nome della sostanza che provoca allergia non viene indicato correttamente. Il Report del Forum ha evidenziato criticità relative agli elementi dell'etichetta nel 39% delle SDS esaminate.

Altra criticità di rilievo è la mancata coerenza tra la classificazione riportata nella sezione 2 e il contenuto delle altre sezioni. Ad esempio, spesso non viene considerato il pH estremo riportato nella sezione 9 o le informazioni contenute nelle sezioni 11 o 12.

La sottosezione 2.3, relativa ad *Altri pericoli*, contiene generalmente informazioni inadeguate o assenti. In particolare, non è presente l'indicazione relativa ai criteri come PBT o vPvB.

Il Report del Forum ha evidenziato criticità nel 36% delle SDS esaminate, in 56 su 163 la sezione non conteneva dati.

Il Regolamento (UE) 2020/878 fa chiarezza esplicitando che la sottosezione 2.3 contiene informazioni relative agli "altri pericoli" che non determinano la classificazione infatti oltre a indicare se la sostanza, in quanto tale o nella miscela, soddisfa i criteri per essere identificata come PBT/vPvB, conformemente all'Allegato XIII del REACH, indica anche se la sostanza, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino, è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art.59.1 (*Candidate List*) del REACH o se la sostanza è identificata come sostanza con proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nei Regolamenti della Commissione n.2100/2017 o n.605/2018. Nel caso delle miscele, questa informazione deve essere fornita per ogni sostanza con proprietà di interferenza endocrina presente in una concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti.** Considerato che nella sottosezione 3.2 la concentrazione viene prevalentemente fornita secondo intervalli percentuali e basando la classificazione sulla percentuale più alta, il Report del Forum ha evidenziato che la classificazione nella

sottosezione 2.1 risultava frequentemente non corretta. Va tuttavia sottolineato che in realtà, spesso la classificazione si basa su una o più concentrazioni reali e questo evidenzia il problema dell'uso scorretto degli intervalli di concentrazione.

Inoltre, frequentemente, il numero di registrazione degli ingredienti è mancante anche quando richiesto. Il Report del Forum ne ha evidenziato l'assenza nel 57% delle 169 SDS esaminate.

*SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento.* Questa sezione è di particolare rilievo in ambito occupazionale.

Il Report del Forum ha evidenziato che nella sottosezione 7.1 relativa alle *Precauzioni per la manipolazione sicura*, nel 37% delle 81 SDS esaminate l'informazione era assente o i dati erano inadeguati per l'utente cioè non specifici, ad esempio è stato sottolineato l'uso ricorrente del termine "usare una ventilazione sufficiente/buona".

Anche nella sottosezione 7.2 relativa alle *Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità*, il Report del Forum ha rilevato informazioni troppo generiche o non sufficientemente specifiche per essere utili per l'utente evidenziando inoltre che in alcuni casi tutte le informazioni richieste non erano presenti. Questa criticità potrebbe essere dovuta al testo legale che indica "*Se pertinente*", quindi è possibile che il fornitore della SDS consideri alcune informazioni non rilevanti, ma non lo indichi e lasci semplicemente la sezione vuota.

Criticità analoghe sono state evidenziate nella sottosezione 7.3 relativa agli *Usi finali particolari*. Dal Report del Forum risulta che nelle 70 SDS esaminate l'informazione era assente in 19 casi e in 5 presente ma inadeguata, cioè generica, con un 34% di non conformità. In generale i dati riguardavano raramente gli usi specifici identificati nella sezione 1.2. Il Report sottolinea che per la SDS di una miscela (senza scenario di esposizione allegato), questa sezione sarebbe una buona opzione per incorporare qualsiasi informazione pertinente derivante dagli scenari di esposizione della sostanza componente, scenari che si applicano alla miscela nel suo insieme.

Quello che si vuole sottolineare è che informazioni generiche, assenti o lacunose relative alla manipolazione e alla conservazione in sicurezza, determinano informazioni insufficienti per consentire ai lavoratori di manipolare la sostanza/miscela in modo sicuro e per effettuare una valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08.

Per quanto riguarda più specificatamente la sottosezione 7.3, la mancanza di comprensione del tipo di informazioni previste potrebbe essere dovuta al testo legale e ai documenti di orientamento di ECHA che, pur indicando che

questa sezione è potenzialmente utile per le SDS delle miscele, non forniscono alcun dettaglio su quali informazioni dovrebbero essere incluse o come dovrebbero essere visualizzate.

SEZIONE 8: *controlli dell'esposizione/della protezione individuale*. In generale, in questa sezione le informazioni sono per lo più presenti (completamente assenti solo nel 9% delle SDS), ma in molti casi non sono adeguate cioè non sono abbastanza dettagliate o specifiche per essere utili. Nella sottosezione 8.1 relativa ai *Parametri di controllo* il Report del Forum ha rilevato criticità nel 38% delle 157 SDS esaminate. Il problema principale riguarda il valore limite nazionale che è o completamente assente nel 45 % dei casi (in 49 SDS su 148) o è presente quello di un altro paese (ad es. Stati Uniti, Regno Unito o Germania in 18 SDS su 148). Questo problema sembra dovuto a "errori di traduzione" in quanto alcune sezioni, come questa e la Sezione 15, che fanno riferimento alla legislazione nazionale richiedono un'attualizzazione e non una semplice traduzione.

L'Allegato II richiede inoltre che *se utilizzando la sostanza o la miscela secondo l'uso previsto, si formano contaminanti atmosferici*, nella sottosezione 8.1 *devono essere elencati anche i valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici applicabili per la sostanza o la miscela*. Il Report del Forum evidenzia che questo dato manca nell'83% dei casi (in 99 SDS su 120). Ciò potrebbe essere dovuto al fatto che durante gli usi previsti non si formano contaminanti dell'aria, nel qual caso dovrebbe essere indicato piuttosto che lasciato vuoto. Lasciare vuota questa sezione può indicare che il fornitore non sa quali contaminanti si formano, il che non è in linea con la valutazione degli usi previsti.

Sempre nella sottosezione 8.1 l'Allegato II richiede che *Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica oppure quando è disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) di cui alla sezione 1.4 dell'allegato I, oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) di cui alla sezione 3.3 dell'allegato I, si devono fornire i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'allegato della SDS*.

Il Report del Forum evidenzia assenza del dato nel 64% dei casi (in 83 su 139 SDS controllate che per tre quarti erano relative a miscele). Il problema era dovuto al fatto che i DNEL/PNEC non erano stati forniti per tutti i componenti della miscela (con riferimento alla Sezione 3.2). Questo potrebbe anche essere legittimamente ascrivibile al fatto che alcune delle sostanze nella miscela potrebbero non essere state registrate al di sopra delle 10 tonnellate/anno. In altri casi, nelle SDS di miscele, potrebbe essere dovuto al fatto che le informazioni della SDS del componente, inclusi gli

scenari d'esposizione, non sono state incorporate correttamente (né come allegati né all'interno del corpo principale della SDS).

Anche nella sezione 8.2 relativa ai *Controlli dell'esposizione* il Report del Forum ha rilevato criticità che in questo caso riguardavano informazioni non sufficientemente dettagliate (dato mancante solo nel 5% dei casi).

Per quanto riguarda i *Controlli tecnici idonei* il 54% di criticità nelle 155 SDS esaminate indica che in circa la metà dei casi l'informazione è mancante mentre nell'altra metà è inadeguata. Questo significa che le informazioni sono troppo generiche o vaghe. In particolare, per quanto riguarda la ventilazione, risultano di nessuna utilità indicazioni come "usare una ventilazione sufficiente/adeguata" e inoltre spesso non è indicato il numero di ricambi d'aria.

Anche relativamente alle *Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale*, il 50% di criticità nelle 169 SDS esaminate riguarda l'inadeguatezza delle informazioni fornite. Questa criticità è ricorrente e storicamente ben nota. Prevalentemente manca la specifica del DPI, in numero maggiore relativamente ai guanti ma anche alla protezione delle vie respiratorie (non viene indicato il materiale dei guanti, lo spessore, ecc... e il riferimento alle pertinenti norme EN). È evidente che in questo caso il DU deve comunicare al fornitore che le informazioni non sono sufficienti.

Infine, relativamente ai *Controlli dell'esposizione ambientale*, il 74% di non conformità indica un problema dovuto essenzialmente a informazioni mancanti. Anche in questo caso, qualora non vi sia alcun rischio ambientale, questo dovrebbe essere indicato mentre se l'informazione è riportata altrove (ad es. nello scenario di esposizione) occorrerebbe un riferimento.

In ogni caso la comunicazione tra i diversi attori rimane un punto cardine i DU non sono attori passivi ma devono sollecitare ai loro fornitori le informazioni mancanti (OEL/DNEL per le sostanze nelle miscele) o non sufficientemente dettagliate (ad es. le specifiche sui guanti) o eventuali errori di traduzione (mancata attualizzazione degli OEL).

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche.** Nel 30% delle 182 SDS esaminate il Report del Forum segnala che nella sezione 9.1 le *Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali* sono "non adeguate" in quanto mancano una o più proprietà o, se è indicato che la proprietà non è applicabile o disponibile, non vengono fornite le motivazioni. In particolare, in 3 casi (su 182) le proprietà mancanti erano necessarie per la classificazione o la gestione dei rischi sul posto di lavoro e in 6 casi (su 182) era indicato un pH estremo senza che il prodotto fosse classificato in base a questo dato.

Per la sezione 9.2 relativa ad *Altre informazioni*, problemi sono stati riscontrati nel 45% delle 160 SDS esaminate. L'elevata frequenza di assenza di dati nella sezione 9.2. può essere ascritta al fatto che non esiste un elenco di proprietà che è necessario segnalare. Il produttore della SDS deve giudicare quali proprietà siano rilevanti ma il testo legale non prevede che debba essere indicato quando il dato è "non applicabile".

Occorre sottolineare che il CLP, nel paragrafo 2 dell'articolo 8 relativo alla *Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele*, stabilisce che i test per i pericoli fisici devono essere sempre eseguiti *a meno che non siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili* mentre questo non è richiesto per i pericoli per la salute e per l'ambiente. Quindi il testo legale del CLP richiede che le informazioni sui pericoli fisici devono essere non solo disponibili ma anche *adeguate e attendibili*.

L'Allegato II del REACH specifica che alla sezione 9 della SDS si applica il paragrafo 2 dell'articolo 8 del CLP. Questo significa che i dati sulle proprietà chimico fisiche dovrebbero essere sempre disponibili nella SDS in quanto indispensabili per assolvere agli obblighi dell'articolo 4 del CLP che, nel paragrafo 1, stabilisce che sostanze e miscele devono essere classificate prima della loro immissione sul mercato. Inoltre, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, del CLP, in assenza di classificazione armonizzata una sostanza deve essere classificata secondo il titolo II del CLP e questo implica ovviamente il rispetto dell'articolo 8.2.

Il Regolamento (UE) 2020/878 modifica in modo sostanziale la sezione 9 della SDS, per conformarsi al testo riveduto della sesta revisione del GHS delle Nazioni Unite. Ciò significa che il Regolamento (UE) 2020/878 impone una descrizione più dettagliata quando una proprietà è rilevante e che, nel caso di assenza di dati, sulla miscela sia indicato chiaramente a quale sostanza della miscela i dati relativi alle proprietà chimico-fisiche si riferiscono. Il testo legale ora specifica e descrive in dettaglio per ciascuna proprietà le informazioni richieste, le definizioni, i casi di applicabilità e non applicabilità e in alcuni casi le temperature appropriate da indicare nella SDS. Inoltre, in alcuni casi devono essere indicati i metodi di determinazione incluse le condizioni di misurazione e di riferimento se pertinenti per l'interpretazione del valore numerico. Come specifica il titolo della sottosezione 9.1, queste proprietà sono *fondamentali* e devono essere tutte menzionate e occorre segnalare chiaramente e motivare se una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni. Questi requisiti dovrebbero migliorare sostanzialmente il contenuto di questa sezione attualmente in generale insoddisfacente, soprattutto per quanto riguarda le proprietà rilevanti per la valutazione del rischio sul posto di lavoro ad es. tensione di vapore, punto di infiammabilità ecc...

SEZIONE 11: *informazioni tossicologiche*. Il Report del Forum indica che nel 38% dei casi (in 63 delle 166 SDS controllate) i dati relativi agli effetti tossicologici sono non adeguati o assenti. Nelle 83 SDS di sostanze, l'informazione era assente in 26 casi e negli altri casi risultava presente ma non adeguata. Nelle 153 SDS di miscele, l'informazione era assente in 41 casi e negli altri casi era presente ma non adeguata. In generale, l'assenza di dato non viene giustificata e non vengono trattati le classi di pericolo e/o gli effetti rilevanti, utilizzati per la classificazione. Questo crea incertezze e mancanza di chiarezza per l'identificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi.

Il problema è maggiore per le miscele piuttosto che per le sostanze e spesso i dati sugli ingredienti della miscela non corrispondono alla classificazione della stessa. Una criticità di rilievo risiede nel fatto che non viene indicato quali siano i dati usati per classificare e le classi di pericolo pertinenti non sono considerate, inoltre la frase standard "*sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti*" per la non classificazione non viene quasi mai utilizzata e i dati errati sulla tossicità dei singoli ingredienti implicano inevitabilmente errori nella classificazione della miscela.

Il Regolamento (UE) 2020/878 modifica il titolo della sottosezione 11.1 in *Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008* e introduce quindi un elemento di chiarezza specificando che questa sezione ora include esclusivamente informazioni relative alle classi di pericolo definite dal CLP<sup>5</sup> che devono pertanto essere coerenti con la classificazione riportata nella sezione 2.1. Il testo legale specifica che:

*“Le classi di pericolo pertinenti, per le quali devono essere fornite informazioni, sono quelle dalla lettera a) alla j)”, che  
“Tali pericoli devono sempre essere indicati nella SDS” e che  
“Se i criteri di classificazione per una determinata classe di pericolo non sono soddisfatti, devono essere fornite informazioni a sostegno di tale conclusione”.*

Inoltre, il Regolamento (UE) 2020/878 introduce la nuova sottosezione 11.2 *Informazioni su altri pericoli* che include eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP e, in particolare, informazioni sugli effetti avversi per la salute causati

---

<sup>5</sup> Le classi di pericolo definite dal CLP sono: a) tossicità acuta; b) corrosione cutanea/irritazione cutanea; c) gravi danni oculari/irritazione oculare; d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea; e) mutagenicità sulle cellule germinali; f) cancerogenicità; g) tossicità per la riproduzione; h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola; i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta; j) pericolo in caso di aspirazione.

dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate nella sottosezione 2.3 della SDS. Questa modifica dell'Allegato II sancisce obblighi legali ben definiti in merito alle sostanze con proprietà di interferenza endocrina risolvendo così parzialmente il problema della comunicazione di queste proprietà ai lavoratori. La risoluzione è considerata parziale in quanto la comunicazione di queste proprietà attraverso il CLP a lavoratori e consumatori (soprattutto gruppi vulnerabili) è ancora in via di definizione.

SEZIONE 12: *informazioni ecologiche*. Il Report del Forum ha rilevato nelle 164 SDS esaminate carenze con percentuali che variavano dal 30 al 43% in tutte le sei sottosezioni.

I problemi erano soprattutto relativi a:

- "Dati insufficienti" in particolare "dati scarsi" o "alcune informazioni non fornite come richiesto", "dati forniti solo su una specie (pesce) e solo per *Aquatic Acute*". In altri casi venivano fornite solo informazioni molto sintetiche come "ecotossico per i pesci" o "la miscela è biodegradabile" senza ulteriori dettagli. È evidente che queste SDS sono chiaramente non conformi e da esse non è possibile ricavare informazioni utili sulle proprietà ecologiche della sostanza/miscela.
- "Nessun dato" – In 30 SDS le sottosezioni contenevano solo l'indicazione "Nessun dato" o espressioni simili senza ulteriori spiegazioni (o la sottosezione era lasciata completamente vuota). Questo contravvenendo ai requisiti dell'Allegato II che specifica "*Se è indicato che una determinata proprietà non si applica (perché i dati disponibili dimostrano che la sostanza o miscela non soddisfa i criteri di classificazione), o se le informazioni su una determinata proprietà non sono disponibili, se ne devono indicare i motivi.*". In alcuni casi nelle sottosezioni non erano presenti dati anche se alcune delle sostanze nella miscela erano classificate pericolose per l'ambiente acquatico nella sezione 3.2. In 2 SDS si affermava, in tutte le sottosezioni, solo che "Il prodotto non è pericoloso per l'ambiente" e tale spiegazione è comparabile alla dicitura "Nessun dato" riportata senza ulteriori spiegazioni in alcune SDS. In un caso la SDS non conteneva dati ma solo un fuorviante riferimento alla sezione 11.

È interessante notare che in una SDS di una miscela non risultava chiaro se le informazioni nelle singole sottosezioni si riferissero alla miscela o ai suoi ingredienti.

SEZIONE 15: *informazioni sulla regolamentazione*. Il Report del Forum ha rilevato che nella sezione 15.1 *Disposizioni legislative e regolamentari su*

salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela l'informazione su altre normative UE pertinenti era assente o incompleta nel 40% dei casi e quella sulla pertinente legislazione nazionale era assente o incompleta nel 50% dei casi mentre spesso erano presenti informazioni sulla legislazione nazionale relativa ad altri Stati membri rispetto al paese di destinazione della SDS. In alcuni casi non veniva menzionato che la sostanza o la miscela erano oggetto di disposizioni speciali in relazione alla protezione della salute umana o dell'ambiente a livello dell'Unione, come l'Autorizzazione (informazione assente in 61 SDS su 106 esaminate, 58%) o la Restrizione (informazione assente in 59 SDS su 115 esaminate, 52%). In alcuni casi queste informazioni venivano fornite nella sezione 2.3 (anziché 15.1).

Infine, relativamente alla sezione 15.2 *Valutazione della sicurezza chimica* nel 70% dei casi (80 SDS su 127) non era indicato se fosse stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza o la miscela.

Il Regolamento (UE) 2020/878 introduce una modifica di rilievo nella sezione 15.1 stabilendo che *Se un'Autorizzazione concessa a norma del titolo VII impone condizioni o disposizioni di monitoraggio a un utilizzatore a valle della sostanza o della miscela, occorre indicare tali condizioni o disposizioni*. Questa introduzione puntualizza l'obbligo legale di includere nella sottosezione 15.1 eventuali dettagli quali ad esempio le disposizioni in materia di monitoraggio per i DU imposte nell'ambito della concessione di un'Autorizzazione. Tale prescrizione, che deve essere descritta in questa sottosezione, implica un obbligo legale di aggiornamento tempestivo della SDS ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9, una volta rilasciata un'Autorizzazione. Attualmente, nell'elenco delle sostanze autorizzate sono incluse 54 sostanze ed è elevato il numero di DU interessati dalla concessione di un'Autorizzazione.

## CONCLUSIONI

Il ruolo della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento è parte integrante “dell'uso sicuro” di prodotti chimici (sostanze, miscele e articoli). La seconda relazione generale *della Commissione sull'applicazione del REACH e sulla revisione di alcuni elementi* [8], pubblicata dalla Commissione Europea nel 2018, a 10 anni dall'entrata in vigore del Regolamento medesimo, ha individuato l'”Azione 3” volta a migliorare l'attuabilità e la qualità delle eSDS e l'”Azione 12” focalizzata sull'interazione fra il REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH). Tuttavia, anche la qualità e l'usabilità del corpo principale delle SDS devono migliorare. Questo trova conferma nel Report del Forum e

nelle criticità documentate nel corso delle ispezioni condotte sia a livello nazionale che in altri Stati membri. La mancanza di informazioni nella SDS o la non adeguatezza implica conseguenze per gli utilizzatori e i DU. È evidente che una errata classificazione ha come conseguenza una etichettatura non conforme e criticità nelle informazioni sulla manipolazione sicura e sulle misure di gestione dei rischi. Nell'affrontare l'*Azione* "3" e la "12", la Commissione ed ECHA prenderanno anche in considerazione le osservazioni emerse dal Forum.

In questa ottica ECHA ha annunciato il REF-11<sup>6</sup> che avrà come oggetto il controllo della qualità delle informazioni contenute nelle SDS. Il progetto si svilupperà nel 2023 e verificherà la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2020/878 che entrerà appunto in vigore il 1° gennaio del 2023.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [2] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 203 del 26/6/2020.
- [4] REGOLAMENTO (UE) 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 e che reca

---

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/it/-/highlights-from-enforcement-forum-38-meeting>.

modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.

- [5] MINISTERO DELLA SALUTE. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Rendicontazione del Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2019 [https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=3126](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3126).
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Report on improvement of quality of SDS-Joint initiative ECHA Forum- ECHA ASOs on Improvement of the quality of SDS. (Version 1.0) – 16.05.2019). [https://echa.europa.eu/documents/10162/22749747/echa-sds\\_report\\_en.pdf/0ddb021f-bd1a-09e6-29f3-c52ca476e6aa](https://echa.europa.eu/documents/10162/22749747/echa-sds_report_en.pdf/0ddb021f-bd1a-09e6-29f3-c52ca476e6aa).
- [7] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Allegato II del REACH: elementi qualificanti e criticità della nuova SDS. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale CLP-REACH 2020. Sanificanti nei luoghi di vita e di lavoro: etichettatura, scheda di dati di sicurezza, notifica e tecnologie. 25-48, Bologna, 2 dicembre 2020.
- [8] COMUNICAZIONE della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato Economico e Sociale Europeo – COM(2018) 116 final del 5 marzo 2018. Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi. Conclusioni e azioni. {SWD(2018) 58 final}. <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC011&from=EN>.

## **DNEL E OEL NELL'AMBITO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO: SIGNIFICATO, ANALOGIE E DIFFERENZE**

**Leonello Attias, Maria Teresa Russo, Rosa Draisci**

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

La salute e sicurezza dei lavoratori è garantita dall'applicazione della normativa sociale. La direttiva madre è la direttiva quadro 89/391 dalla quale si sono generate le direttive figlie, tra cui la direttiva agenti chimici (CAD 98/24/EC) che definisce, tra le altre cose, i seguenti requisiti minimi necessari per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori:

- 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), tra cui la scelta delle attrezzature di lavoro, nella progettazione di postazioni di lavoro sicure in considerazione dell'uso di sostanze e preparati pericolosi.

In particolare, per la gestione del rischio chimico la normativa sociale definisce dei valori limite comunitari di esposizione professionale (*Occupational Exposure Limit Value*, OELV) all'interno di due quadri giuridici che sono parte integrante delle procedure europee per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori. La Direttiva sugli Agenti Chimici (Direttiva 98/24/CE conosciuta con l'acronimo CAD - *Chemical Agents Directive*) stabilisce i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori dai rischi per la loro sicurezza e salute che derivano o che potrebbero derivare dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o dovuti all'uso di sostanze chimiche. La CAD fissa OEL indicativi (iOEL) e valori limite biologici (BLV). Un agente chimico è definito come qualsiasi sostanza chimica, da sola o in una miscela, che si trova nel suo stato naturale o viene prodotta, utilizzata o rilasciata (incluso il rilascio come rifiuto) da qualsiasi

attività lavorativa. Ciò si applica indipendentemente dal fatto che la sostanza sia prodotta intenzionalmente o debba essere immessa sul mercato. La Direttiva pertanto copre anche la valutazione delle emissioni e dei rifiuti di processo e di eventuali sostanze prodotte all'interno dei processi.

La Direttiva sugli agenti Cancerogeni e Mutageni, conosciuta con l'acronimo CMD – *Carcinogens and Mutagens Directive* (Direttiva 2004/37/CE) stabilisce i requisiti minimi per proteggere i lavoratori dai rischi per la loro salute e sicurezza che derivano o che potrebbero derivare dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro. Prescrive misure preventive e protettive, nonché limiti di esposizione vincolanti (*OELV binding*). La Direttiva si applica a sostanze e/o miscele che soddisfano i criteri di classificazione come cancerogeno e/o mutageno per le cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008 concernente la classificazione e l'etichettatura armonizzata (CLP). Inoltre, si applica alle sostanze cancerogene, alle miscele o ai processi di cui all'Allegato I della Direttiva, nonché a sostanze e/o miscele rilasciate da un processo presente nel suddetto allegato.

I limiti di esposizione professionale adottati dall'UE devono essere recepiti nel quadro legislativo nazionale per diventare cogenti. In particolare, i valori limite indicativi (iOELV) definiti nel CAD possono essere recepiti negli ordinamenti nazionali tal quali, abbassati o alzati sulla base di un'opportuna giustificazione, mentre i valori limite vincolanti 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 applicano direttamente e uniformemente a tutti gli Stati membri, senza bisogno di essere recepiti nella legislazione nazionale e hanno l'obiettivo di proteggere sia la salute umana (dei lavoratori, consumatori e della popolazione generale) che l'ambiente.

In particolare, per la salute umana, 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" definendo scenari di esposizione che mostrano un controllo adeguato dei rischi.

Lo scenario di esposizione che permette l'uso sicuro della sostanza/miscela è costituito da condizione operative (OC) e misure di gestione del rischio (RMM). Le OC sono l'insieme di ogni azione, uso di apparecchiature o parametri presenti durante le fasi produttive che possono influenzare l'esposizione determinandone un potenziale incremento (es. quantità di sostanza applicata, durata, temperatura di processo, pH ecc.). Le RMM sono ogni azione, uso di apparecchiature o parametri introdotti nel processo

produttivo per ridurre l'esposizione (es. ventilazione, impianti di trattamento dei reflui, DPI). 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 finché i calcoli del modello restituiscono un  $RCR < 1$  (uso sicuro). Inoltre, 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. Il Regolamento REACH, quindi ha introdotto un nuovo approccio nella gestione del rischio chimico anche in ambito lavorativo stabilendo l'obbligo di trasferire le informazioni sull'uso sicuro delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento attraverso la scheda dati di sicurezza (SDS) e la scheda dati di sicurezza estesa (eSDS) che contiene gli scenari di esposizione. Spetta ai datori di lavoro l'obbligo di verificare la conformità allo scenario o di adottare adeguate misure di contenimento.

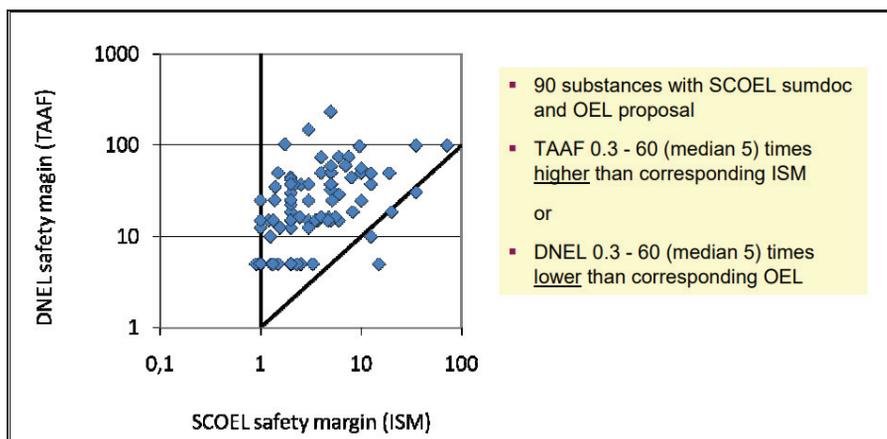
La possibile co-presenza di due parametri (OEL e DNEL) per la protezione dei lavoratori da una stessa sostanza viene generalmente vista come una sovrapposizione che può generare potenziale confusione per gli aspetti decisionali. Tuttavia, è importante sottolineare che gli OEL derivati in base alle normative sociali costituiscono dei livelli, indicativi o vincolanti, che non devono essere superati nel turno lavorativo. I DNEL, invece come già detto, 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.

Pertanto, le misurazioni analitiche in ambiente di lavoro mentre da un lato costituiscono l'elemento base per la verifica della conformità agli OEL, dall'altro risultano di fatto uno dei molti elementi da considerare per la verifica della conformità degli scenari di esposizione, i quali sono costruiti sui DNEL, ma si basano su una serie di determinanti relativi alle condizioni d'uso.

Va inoltre sottolineato che 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. Il rapporto elaborato dalla *joint task force* - RAC-SCOEL costituitasi, durante il processo di approvazione della restrizione della sostanza 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP), per chiarire l'incongruenza emersa tra i valori OEL e i DNEL del NMP ha sottolineato proprio questo aspetto. Nel documento pubblicato a febbraio 2017 la *joint task force* ha condotto una valutazione comparativa delle metodologie relative alla derivazione del DNEL inalatorio rispetto all'OEL e del DNEL dermico rispetto alla notazione cute, ascrivendo le differenze evidenziate, nella maggior parte dei casi, alla scelta degli AF.

In linea con tali conclusioni, 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.

Figura 1: Confronto tra valori DNEL e OEL (Studio del Karolinska Institutet)



Va inoltre ricordato che un altro elemento importante di cui si tiene conto nella definizione degli OEL è la disponibilità di strumenti di misura adeguati. La sfida analitica del futuro pertanto consisterà nella capacità di sviluppare metodi che consentiranno di rilevare sostanze pericolose a livelli sempre più bassi.

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 garantirà 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. Questo è il caso delle sostanze tossiche per il sistema riproduttivo che per la normativa sociale ricadono nel campo di applicazione CAD e per le quali quindi non può essere definito un OEL vincolante. Pertanto, per questo gruppo di sostanze, alcuni stati membri hanno promosso proposte di restrizioni REACH per definire valori di DNEL che potessero costituire un valore di riferimento

vincolante per i registranti delle sostanze ai fini dell'elaborazione della relazione sulla sicurezza chimica e degli scenari di esposizione. Questo è il caso dei solventi aprotici (NMP e DMF), ma anche per altre sostanze si sta pensando a un approccio simile che ha il vantaggio di avere un minore impatto sulle imprese rispetto all'inclusione delle sostanze in Allegato XIV ai fini della sostituzione.

Un altro contesto in cui vengono definiti DNEL di riferimento è il caso di sostanze in autorizzazione. In questo caso il compito di definire il DNEL vincolante non spetta allo Stato membro, ma al RAC di ECHA. I DNEL di riferimento sono utilizzati dai registranti ai fini delle richieste di autorizzazione da sottoporre ad ECHA.

In conclusione, 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.

Dal punto di vista analitico la conformità con le restrizioni e la correttezza delle condizioni riportate nelle domande di autorizzazione, sono i principali aspetti che caratterizzeranno le attività dei prossimi anni. Alla luce della stretta correlazione degli obblighi previsti dalle due regolamentazioni è urgente l'integrazione delle competenze degli igienisti occupazionali e degli esperti REACH a livello nazionale e regionale.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DIRETTIVA 98/24/CE DEL CONSIGLIO DEL 7 APRILE 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L.131 del 05/5/1998.
- [2] DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 29 APRILE 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.158 del 30/4/2004.
- [3] 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 e che reca

modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.

- [4] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Documento elaborato dalla Joint task force RAC-SCOEL al seguente link: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac\\_joint\\_scoel\\_opinion\\_en.pdf/58265b74-7177-caf7-2937-c7c520768216](https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_joint_scoel_opinion_en.pdf/58265b74-7177-caf7-2937-c7c520768216), 2017.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). A comparison of safety margins - DNELs and IOELVs del Karolinka Institutet è disponibile al seguente link: [https://echa.europa.eu/documents/10162/22816103/ws\\_reach\\_osh\\_06-johanson\\_dnel\\_and\\_ioelv\\_safety\\_marginsx\\_en.pdf/40af1872-b14a-4982-ad73-e41cf010fd1d](https://echa.europa.eu/documents/10162/22816103/ws_reach_osh_06-johanson_dnel_and_ioelv_safety_marginsx_en.pdf/40af1872-b14a-4982-ad73-e41cf010fd1d).

## **IL CONTROLLO ARMONIZZATO DELL'AUTORIZZAZIONE REACH**

**Luigia Scimonelli**

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute

### **PREMESSA**

La procedura di autorizzazione REACH è una delle misure di gestione del rischio stabilite dallo stesso Regolamento. Tale procedura contribuisce all'individuazione della disponibilità di alternative più sicure per l'uso di sostanze estremamente preoccupanti, in concorso con la procedura di restrizione REACH, con la legislazione per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro, con la legislazione a tutela delle matrici ambientali, con le risposte di natura economica e tecnologica alle esigenze del mercato, con gli indirizzi di policy interna per la responsabilità civile delle imprese, con l'impegno della società scientifica e accademica, e non per ultimo con l'esigenza di far fronte alla carenza e difficoltà a reperire le materie prime (es. dipendenza al mercato extra-UE).

Il processo che porta ad assoggettare una sostanza all'autorizzazione REACH ha la sua base legale nel Titolo VII (articoli da 55 a 66) e nell'Allegato XIV del Regolamento REACH.

Fra gli elementi caratterizzanti il processo di autorizzazione vi sono i seguenti:

- prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno. Non è quindi legato alla registrazione;
- riguarda le sostanze identificate come estremamente preoccupanti (substance very high concern – SVHC);
- per l'uso e l'immissione sul mercato di una sostanza in Allegato XIV l'industria, a meno di esenzioni, deve chiedere l'autorizzazione. Tutti i fabbricanti, importatori e downstream users che richiedono

l'autorizzazione dovrebbero analizzare la disponibilità delle alternative e considerare i loro rischi e le sostituzioni tecnicamente ed economicamente fattibili {Art.55 del Regolamento REACH};

- l'autorizzazione è sempre concessa a tempo determinato per specifico uso o usi e pertanto è prevista una fase di revisione.

Gli usi esentati sono indicati sia nell'articolo 2 del Regolamento REACH che nell'Art.56, inoltre specifici usi possono essere esentati caso per caso e sono indicati direttamente nell'Allegato XIV del Regolamento REACH. Tali esenzioni possono essere concesse sulla base di esistenti specifiche legislazioni comunitarie che impongono minime prescrizioni relative alla protezione dell'uomo e dell'ambiente, in modo che il rischio sia opportunamente controllato {Art.58 del Regolamento REACH}.

Il processo di autorizzazione coinvolge diversi steps, di seguito elencati:

- identificazione delle sostanze come SVHC (CMR cat.1A e 1B, PBT, vPvB, interferenti endocrini o sostanze che non rispondono ai criteri PBT o vPvB ma possono presentare rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente);
- prioritizzazione delle sostanze SVHC per l'inclusione in Allegato XIV;
- inserimento in Allegato XIV;
- richiesta per l'autorizzazione;
- concessione o rifiuto dell'autorizzazione;
- revisione dell'autorizzazione concessa.

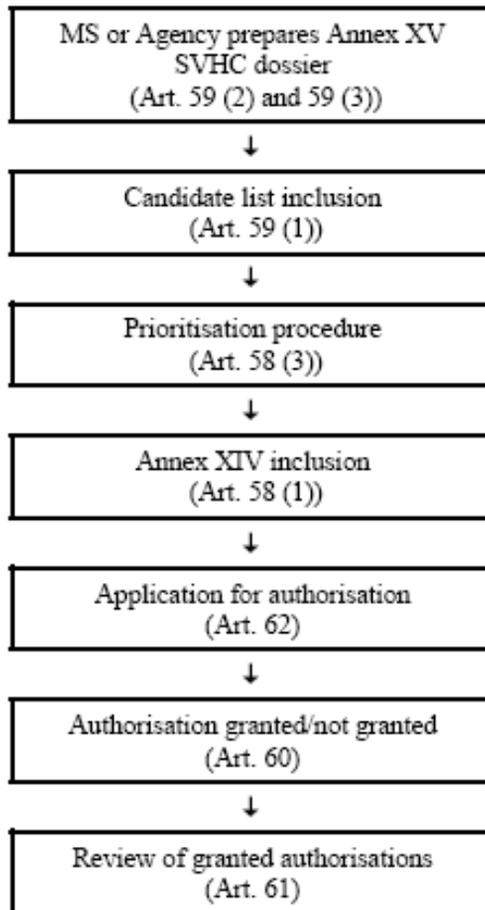
In diversi passaggi del processo sono previsti dei momenti di consultazione pubblica in cui l'industria, o più in generale i vari stakeholders, possono contribuire.

In ogni caso, l'avvio degli steps di cui sopra è preannunciato da uno Stato membro o dall'ECHA, su richiesta della Commissione, con la dichiarazione di intenzione di identificare una sostanza come SVHC (<http://echa.europa.eu/it/registry-of-current-svhc-intentions>).

L'ECHA prendendo in considerazione l'opinione del Members State Committee, sia sulla identificazione della sostanza come SVHC che sul processo di prioritizzazione, raccomanda alla Commissione almeno ogni 2 anni {Art.58(3) del Regolamento REACH}, le sostanze per la loro inclusione in Allegato XIV.

Nella Figura 1 sono riportati i passaggi e i relativi riferimenti normativi da una proposta dell'identificazione di una sostanza estremamente preoccupante fino alla concessione o diniego di un'autorizzazione.

**Figura 1:** Steps dalla proposta di identificazione SVHC alla concessione o diniego dell'autorizzazione



## OBBLIGHI A SEGUITO DI UN'AUTORIZZAZIONE CONCESSA

Le imprese che hanno ottenuto l'autorizzazione devono conformarsi alle condizioni descritte nell'autorizzazione concessa. Questa prescrizione vale anche per un utilizzatore a valle che si avvale dell'autorizzazione concessa ad un attore a monte della catena di approvvigionamento.

La Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) deve essere aggiornata senza indugio dopo la concessione (o rifiuto) di un'autorizzazione {Art.31(9b) del Regolamento REACH}. Se la scheda di sicurezza non è richiesta, gli utilizzatori a valle e/o distributori devono comunque essere informati dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate {Art.32 (1b) del Regolamento REACH}.

Una volta che il numero di autorizzazione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale, il titolare dell'autorizzazione è tenuto ad includere senza indugio il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima dell'immissione della sostanza, o della miscela contenente la sostanza, sul mercato per l'uso autorizzato. Lo stesso vale per gli utilizzatori a valle che si avvalgono di un'autorizzazione concessa a un attore a monte della catena d'approvvigionamento {Art.65 del Regolamento REACH}.

Inoltre, gli utilizzatori a valle, che nell'utilizzo di una sostanza di cui all'Allegato XIV si riferiscono ad un'autorizzazione concessa a monte della catena di approvvigionamento, devono notificare ciò all'ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza {Art.66 del Regolamento REACH}.

Le Decisioni europee di autorizzazione sono consultabili sia sul sito della Commissione europea: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43354> che anche sul sito dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/it/applicationsforauthorisation-previous-consultations>.

Da tali database è possibile individuare:

- a) il nome della ditta che ha fatto la richiesta di autorizzazione e per quali usi;
- b) se la decisione della Commissione europea è stata adottata (concessione o diniego) oppure se è ancora in pending;
- c) se l'autorizzazione concessa è scaduta;
- d) se la richiesta di autorizzazione è stata ritirata dalla ditta (applicant).

## CONTROLLO

L'inadempienze di cui alle disposizioni in materia di autorizzazione afferiscono ad una sanzione penale di cui al D.Lgs.133/2009.

Il Forum per lo scambio di informazioni per l'enforcement fra gli Stati membri dell'ECHA dal 2014 ha rivolto la sua attenzione all'armonizzazione del controllo delle disposizioni in materia di autorizzazione per l'uso e l'immissione di sostanze di cui all'Allegato XIV del Regolamento REACH. In particolare, sono stati proposti e realizzati due progetti pilota. Di seguito alcune informazioni di sintesi della partecipazione italiana ai due progetti pilota.

### 1° Progetto Pilota

Il primo progetto è stato realizzato nel periodo marzo 2014 – dicembre 2015, le sostanze coinvolte sono state: MDA e Musk Xylene le cui sunset date erano già trascorse. Gli SM che vi hanno partecipato sono stati 18, e sono state realizzate 421 ispezioni (235 on-site e 186 desktop inspections). In particolare, l'Italia ha contribuito con 46 ispezioni in sito, svolgendo 57 controlli documentali e 4 controlli analitici.

### 2° Progetto Pilota

Il secondo progetto è stato realizzato nel periodo marzo 2015 - novembre 2016 le sostanze coinvolte sono state 13 con sunset date nel 2015. Gli SM che vi hanno partecipato sono stati 17 e sono state realizzate 802 ispezioni (359 on-site e 443 desktop inspections). Nella Tabella 1 sono riportate le sostanze oggetto del controllo e il relativo numero di ispezioni (una ditta ispezionata poteva essere assoggetta al controllo di più di una sostanza). In particolare, l'Italia ha contribuito con n.162 ispezioni in sito, 204 controlli documentali e 61 controlli analitici.

In questo 2° progetto pilota i risultati del controllo sono altresì riassumibili nel seguente modo: delle 802 ispezioni è stata controllata l'immissione sul mercato ed è stato riscontrato che per 735 casi (92%) le sostanze non sono state immesse sul mercato per essere utilizzate dopo la data di scadenza. Mentre in 67 casi si è riscontrato che le sostanze soggette a ispezione erano state immesse sul mercato dopo la data di scadenza e la situazione è stata la seguente:

- 16 casi autorizzati,
- 30 casi immissione per uso esentato,

- 16 casi decisione in pending,
- per le restanti situazioni 6 imprese avevano operato in violazione al REACH. In un caso, fu individuata una non-conformità con l'autorizzazione concessa.

**Tabella 1:** Sostanze controllate nel secondo progetto pilota europeo sull'autorizzazione

	SOSTANZA	N° CE	N.CONTROLLI
1.	Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	80
2.	Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	119
3.	Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	83
4.	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	119
5.	Diarsenic pentaoxide	215-116-9	7
6.	Diarsenic trioxide	215-481-4	33
7.	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	121
8.	Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	87
9.	Lead chromate	231-846-0	36
10.	Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	204-118-5	31
11.	2,4 Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	13
12.	Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha- exabromocyclododecane, betahexabromocyclododecane, gammahexabromocyclododecane	221-695-9, 247-148-4	62
13.	DBP + DEHP -	201-557-4 + 204-211	11
	TOTALE		802

Ne consegue che il tasso di non-conformità è risultato pari a 8,9% dei casi in cui la sostanza era stata immessa sul mercato.

Per quanto concerne il controllo all'uso della sostanza elencata in Allegato XIV, in 802 casi il cui controllo ha riguardato tale aspetto e per 746 casi (93%) le sostanze non erano utilizzate dopo la data di scadenza. Mentre in 56 casi si è riscontrato che le sostanze soggette a ispezione erano utilizzate dopo la data di scadenza e la situazione è stata la seguente:

- 12 casi autorizzati (la ditta ispezionata era holder della autorizzazione);
- 16 casi autorizzazione attore a monte;
- 13 casi esentati;

- 10 casi decisione in pending;
- per le restanti situazioni 6 imprese avevano operato in violazione al REACH.

Ne consegue che il tasso di non-conformità è risultato pari al 10,7% per i casi in cui la sostanza era utilizzata.

## **Il progetto REF-9**

A seguito dell'esperienza svolta con i due progetti pilota, nel novembre 2019 il Forum di ECHA ha deciso di proporre un progetto sull'autorizzazione (REF-9, REACH-EN-FORCE); un progetto REF si distingue dal Progetto Pilota in quanto tutti gli Stati Membri vi partecipano.

Il progetto REF-9 riguarda l'immissione sul mercato e l'uso di tutte le sostanze elencate nell'Allegato XIV del REACH con date di scadenza trascorse alla data di inizio del progetto.

Nell'anno 2020 il Forum si è impegnato nella fase preparatoria (predisponendo il manuale del controllo, il questionario con il quale l'ispettore rendiconta quanto svolto e realizzando un'attività formativa per i formatori degli ispettori nazionali).

La fase operativa del progetto è attualmente in corso ed è iniziata ad aprile 2021. Mentre la fase di rendicontazione dei risultati impegnerà l'anno 2022.

Per rendere fattiva la partecipazione italiana al REF-9, il progetto è stato indicato nel Piano nazionale per i controlli dei prodotti chimici 2021 (PNC2021) adottato dall'Autorità competente nazionale nel 15 marzo 2021.

In particolare, gli elementi del progetto REF-9 sono di seguito illustrati.

Il progetto REF-9 considera i seguenti target groups:

- produttori, importatori e utilizzatori a valle (DU) di sostanze soggette ad autorizzazione (ai sensi del Titolo VII del REACH), con date di scadenza trascorse;
- produttori, importatori e DU titolari di un'autorizzazione o richiedenti l'autorizzazione;
- l'OR può essere anche il titolare dell'autorizzazione o il richiedente l'autorizzazione e può rientrare nell'ambito del controllo sebbene non importi, immetta sul mercato o fornisca la sostanza;
- i distributori non hanno un ruolo specifico né doveri specifici nel processo di autorizzazione e sono, pertanto, al di fuori del focus del REF-9. Tuttavia, gli ispettori devono tenere presente i doveri generali dei

distributori nella catena di approvvigionamento al momento dell'immissione sul mercato.

Le imprese da controllare nel contesto del REF-9 sono:

- aziende che continuano a utilizzare o immettere sul mercato una o più sostanze con una data di scadenza trascorsa senza autorizzazione, in attesa di autorizzazione in atto o per cui l'uso non è esente da autorizzazione;
- aziende che continuano a utilizzare o immettere una sostanza sul mercato con una data di scadenza trascorsa e non hanno presentato un rapporto di riesame (review report) in conformità con l'autorizzazione concessa.

Per una sostanza per la quale è stata superata la data di scadenza di cui all'Allegato XIV, viene verificato:

- se l'autorizzazione pertinente per l'immissione di tale sostanza sul mercato e per i suoi usi è stata concessa ovvero se per la sostanza di interesse è applicabile un'esenzione dall'autorizzazione;
- se un'autorizzazione non è stata concessa al momento dell'ispezione, le aziende sono controllate per assicurarsi di aver presentato una domanda di autorizzazione (Application for Authorisation - AfA) prima dell'ultima data di applicazione per l'immissione della sostanza sul mercato e per i suoi usi;
- se i DU si trovano in una catena di approvvigionamento autorizzata valida ovvero se per la sostanza oggetto del controllo è applicabile un'esenzione dall'autorizzazione;
- se da parte dei DU sono state presentate tempestivamente le notifiche di cui all'Art.66;
- se i "notificanti ai sensi dell'Art.66" rispettano le condizioni di utilizzo indicate negli scenari di esposizione forniti loro insieme alla SDS e le eventuali disposizioni di monitoraggio stabilite nella decisione di autorizzazione della Commissione;
- se l'identità delle sostanze e i numeri di autorizzazione sono comunicati in modo coerente sulle etichette e nella SDS;
- se la prescrizione in materia di informazione nella catena di approvvigionamento, ovvero l'obbligo di fornire informazioni tra i titolari delle autorizzazioni e i DU è rispettato.

Il metodo del lavoro ispettivo previsto dal REF-9 può essere un'ispezione deskstudy e/o un'ispezione in loco.

Il metodo di lavoro scelto per condurre l'ispezione può dipendere dal ruolo che l'azienda riveste nel contesto del Regolamento REACH correlato alla sostanza Allegato XIV.

L'ispettore avrà modo di indicare, nella fase di rendicontazione, dove gli è risultato più facile controllare il rispetto delle condizioni operative (OC) e delle misure di gestione del rischio (RMM): se ad esempio nello scenario di esposizione, nel Succint Summary, piuttosto che nella SDS. Inoltre, l'ispettore potrà rendicontare se le OC/RMM della SDS o indicate nel Chemical Safety Report sono di fatto controllabili, vale a dire se sono realistiche, chiare, abbastanza specifiche e applicabili per la ditta. Infine, nella fase di rendicontazione sarà possibile mettere in risalto se lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento (up&down) funziona. Pertanto, la fase di rendicontazione sarà un altro momento importante anche per trarre delle conclusioni a livello europeo del funzionamento del processo di autorizzazione dal punto di vista dell'enforcement.

Con l'esercizio della pratica armonizzata del controllo dell'autorizzazione la rete di controllo REACH italiana si rafforza e si integra con l'operato svolto dagli altri SM.

## **Il REF-9 e la sfida istituzionale**

La partecipazione italiana al REF-9 consolida, come metodologia di lavoro armonizzato, quanto già appreso dall'ispettore nei precedenti progetti pilota e al contempo pone delle sfide di raccordo e sinergie all'interno della pubblica amministrazione. Infatti, poiché emergono, nel contesto dell'autorizzazione REACH, forti relazioni sia fra la normativa sociale di protezione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e il Regolamento REACH e al contempo sono innegabili le forti relazioni fra le normative ambientali e il citato Regolamento REACH, il REF-9 rappresenta una sfida per la pubblica amministrazione nell'individuare e nell'ottimizzare il raccordo fra i vari Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione (Servizi di Igiene e Prevenzione della Sanità Pubblica, Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro) e fra le Autorità coinvolte nel settore ambientale, senza prescindere dal coinvolgimento delle autorità centrali impegnate non solo nell'implementazione del REACH ma anche nell'implementazione del D.Lgs.81/08 e nell'implementazione della normativa ambientale (Figura 2).

L'Autorità pubblica che esegue il controllo sull'autorizzazione REACH è l'Ispezione REACH con l'auspicato supporto dell'Ispezione SSL (OSH), durante il controllo delle condizioni nei luoghi di lavoro, e/o con il coinvolgimento degli «Enti ambientali preposti» durante il controllo delle condizioni relative alle emissioni nell'ambiente.

**Figura 2:** Le relazioni fra i settori in cui sono impegnate le pubbliche amministrazioni



La necessaria sinergia richiesta fra i soggetti istituzionali che implementano il Regolamento REACH e coloro che affrontano i temi della sicurezza e protezione nei luoghi è stata posta all'attenzione del Coordinamento Interregionale della Prevenzione che, attraverso l'interazione tra il Gruppo di lavoro Interregionale "Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro" (GTI SSSL) e il Gruppo di lavoro tematico "REACH" (GTI REACH), può individuare le opportune leve per ottimizzare la co-partecipazione e l'osmosi di conoscenza fra i diversi soggetti impegnati nei due settori (REACH/SSL) che non sono e non devono essere gestiti a comparti stagni.

L'auspicata sinergia lato REACH-Ambiente incontra talune difficoltà radicate nella separazione delle competenze fra il sistema sanitario e il sistema ambientale, ma al contempo e con rinnovata fiducia assiste all'attuale impegno a livello regionale nel superamento delle criticità tecnico-scientifiche e di governance regionale per la prevenzione, la promozione della salute, la valutazione e gestione dei rischi derivanti da fattori ambientali, antropici e naturali. Il processo graduale volto a garantire il dialogo e il confronto costante tra tutte le componenti a vario titolo interessate fa perno sulla realizzazione di Reti regionali integrate ambiente e salute. Il livello centrale sostiene tale evoluzione, ad esempio, attraverso il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP 2020-2025). Il sistema nazionale per la protezione ambientale (SNPA), attraverso ISPRA e la rete agenziale delle ARPA, rappresenta un interlocutore primario per mettere in luce il contributo di un Regolamento di prodotto, quale è il Regolamento REACH, in aggiunta agli indirizzi delle normative ambientali per la tutela dell'ambiente. La partecipazione italiana al progetto europeo REF-9 è un'occasione per affrontare nel concreto le difficoltà che ostacolano quella

che dovrebbe essere la naturale osmosi fra i diversi Enti impegnati nel raggiungimento dell'obiettivo comune della tutela e della protezione ambientale. A conclusione del progetto REF-9 sulla base delle esperienze affrontate, delle soluzioni attuate o di quelle che hanno trovato maggiori difficoltà di concretizzarsi, si continuerà, a livello nazionale, ad alimentare il dialogo per rendere fluido l'operato non solo ispettivo, nel contesto della autorizzazione REACH, ma anche per esaltare i benefici, in termini di guadagno della salute dell'ambiente, che lo stesso REACH può apportare.

### **REACH/CLP e il controllo in frontiera**

Il Forum per lo scambio di informazioni fra gli Stati Membri dell'ECHA ha promosso, nel 2019, sulla scia dell'input della Commissione europea, un progetto pilota a cui hanno aderito 16 Stati Membri, fra cui l'Italia, la cui finalità primaria era sperimentare diverse forme di cooperazione fra gli uffici doganali e le Autorità di controllo territoriali REACH e CLP. L'ACN REACH-CLP (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria) ha sostenuto, insieme all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM), la partecipazione a tale progetto.

La sperimentazione del 2019 delle procedure individuate per il controllo di talune disposizioni REACH/CLP (alcune restrizioni e il controllo dell'etichetta) vincolanti l'immissione in libera pratica della merce ha coinvolto alcuni uffici doganali, alcuni laboratori analitici del territorio afferenti alla rete REACH di cui all'Accordo Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015 e alcune articolazioni territoriali (ASL/ATS/AUSL) delle Autorità di controllo regionale. Inoltre, nella sperimentazione della cooperazione per il controllo in frontiera sui temi REACH e CLP sono stati coinvolti anche taluni Uffici di Sanità Marittima e Frontaliera (USMAF) e il focal point per la gestione delle allerte RAPEX europea relativamente ai prodotti che creano rischi chimici per i consumatori, i lavoratori e l'ambiente. L'anno 2019 fu speso per la maggior parte per mettere a fuoco le procedure operative da sperimentare, tessere i necessari raccordi fra i vari partecipanti e predisporre la convenzione fra Ministero della Salute e ADM; il periodo operativo è stato di soli due mesi (ottobre-novembre 2019). Al di là del numero e della tipologia di prodotti controllati e degli esiti del controllo stesso, riassunti nella Tabella 2, il progetto sperimentale ha messo in luce margini di miglioramento.

I risultati di sistema acquisiti sono stati:

1. le procedure operative di cooperazione sperimentate nel 2019, relative a restrizione REACH e etichettatura CLP, hanno mostrato la loro solidità;

2. la cooperazione fra i diversi attori istituzionali è possibile a fronte di un chiaro progetto operativo che, per le diverse disposizioni che devono essere controllate, declina le azioni di ciascun attore coinvolto;
3. la necessaria cooperazione per le tematiche complesse afferenti ai regolamenti REACH e CLP, che deve ottimizzarsi a livello di frontiera e territorio, è il riflesso della necessaria sinergia tra le due amministrazioni centrali coinvolte: Ministero della Salute e ADM.

Il progetto 2019 ha, altresì, evidenziato i seguenti margini di miglioramento:

1. possibilità di individuare e realizzare procedure operative per il controllo in frontiera, in cooperazione con le autorità di controllo regionali/PA, anche per altre disposizioni REACH quali la registrazione e l'autorizzazione;
2. estendere il coinvolgimento operativo nelle attività di controllo rafforzato in frontiera a tutti gli uffici doganali, prevedendo il coinvolgimento di tutti i laboratori della rete REACH e CLP individuati nel contesto dell'Accordo n.88/CSR/2015 e prevedendo un coinvolgimento di un maggior numero di strutture sanitarie (ASL/ATS/AUSL/ULSS/APSS/ASP) nel cui territorio è presente un Ufficio Doganale.

**Tabella 2:** Elementi di sintesi del progetto pilota di cooperazione fra Dogane e Autorità di controllo territoriali REACH e CLP – 2019

<i>Disposizione REACH controllata (prodotti selezionati)</i>	Restrizione (thermos, bigiotteria, abbigliamento per bambini)
<i>Disposizione CLP controllata (prodotti selezionati)</i>	Etichettatura (vernici, diluenti per vernici, detersivi, disinfettanti, colle, adesivi, bianchetti)
<i>n. Prodotti controllati</i>	115
<i>n. Prodotti non-conformi</i>	19
<i>n. Uffici doganali coinvolti</i>	11 più quelli dipendenti dalla DR Lombardia, DID Friuli-Venezia Giulia, DI Trento e Bolzano
<i>n. Laboratori della rete REACH di cui all'Accordo n.88/CSR/2015 partecipanti</i>	5
<i>n. Articolazioni territoriali (ASL/ATS/AUSL) coinvolte</i>	4

## L'autorizzazione REACH e il controllo in frontiera

Il 5 agosto 2021 è stata sottoscritta fra il Ministero della Salute e l'ADM una convenzione finalizzata al rafforzamento dei controlli sui prodotti chimici per la verifica degli obblighi di registrazione, autorizzazione e restrizione di cui al Regolamento REACH e per la verifica dell'etichetta di sostanze e miscele di cui al Regolamento CLP.

La convenzione "REACH e CLP 2021-2023. Sicurezza dei prodotti chimici: cooperazione fra diverse autorità di controllo" ha una durata di 24 mesi ed è stata avviata formalmente il 4 ottobre 2021.

Relativamente alla procedura di controllo rafforzato per l'autorizzazione gli attori coinvolti sono:

- tutti gli Uffici delle dogane;
- ASL/ATS/AUSL/ULSS/APSS/ASP/(Nucleo tecnico regionale REACH/CLP del Piemonte) la cui sede è prossima all'Ufficio doganale interessato.

La procedura prevede un controllo solo di tipo documentale.

Le sostanze in quanto tali che saranno controllate sono ovviamente quelle di cui all'Allegato XIV del REACH, indipendentemente dal quantitativo importato. Il controllo sarà svolto anche laddove la spedizione avviene in cisterna in prossimità dei siti industriali.

Gli Uffici delle dogane, relativamente alle dichiarazioni concernenti le sostanze di cui all'Allegato XIV del Regolamento REACH, procederanno alla verifica della correttezza dei codici C073, Y109, Y115 e Y105 indicati nella casella 44 della Dichiarazione Doganale.

La casella 44 del DAU (dichiarazione doganale) ha una valenza extra-tributaria e rappresenta pertanto la possibilità di controllare le normative extra-tributarie, quale ad esempio quella REACH, che devono essere rispettate per l'immissione in libera pratica della merce. Quando si importa una sostanza di cui all'Allegato XIV REACH i meccanismi automatizzati in Dogana permettono all'operatore doganale di porre attenzione alla casella 44 del DAU che deve essere compilata. Nella Tabella 3 è riportato il significato dei codici doganali utilizzabili per esprimere lo status legale della merce nei confronti della disposizione di autorizzazione REACH.

L'operatore doganale è pertanto in grado di affrontare la verifica del rispetto della disposizione di autorizzazione attraverso gli strumenti a lui familiari. Altresì, dipanare la matassa della veridicità del numero di autorizzazione fornito, piuttosto che la valenza della esenzione dichiarata può richiedere il necessario supporto dell'articolazione territoriale REACH-CLP la cui sede è prossima all'Ufficio doganale.

**Tabella 3:** Codici doganali per la casella 44 del DAU funzionali all'autorizzazione REACH

codice C073	<p>Con tale codice l'operatore economico dichiara: "REACH Authorisation, according to Title VII of Regulation (EC) No 1907/2006".</p> <p>Quindi l'operatore economico è in grado di fornire numero di autorizzazione.</p>
codice Y109	<p>Con l'inserito di tale codice nella casella 44 l'operatore economico dichiara: "Specific exemption from REACH authorisation (exempted (categories of) use listed in Annex XIV of Regulation (EC) N°1907/2006)".</p>
codice Y105	<p>Con l'inserimento di tale codice nella casella 44 l'operatore economico dichiara: "Generic exemption from REACH authorisation (Art.56 of Regulation (EC) N°1907/2006)".</p> <p>Tra gli usi esentati dall'Art.56 si ricordano: biocidi, fitosanitari, carburanti, combustibili.</p>
codice Y115	<p>Con l'inserimento di tale codice nella casella 44 l'operatore economico dichiara: "Exemption from Authorization (Title VII) Article 2 point 5 and 8_of Regulation (EC) N°1907/2006(REACH)".</p> <p>Tra gli usi esentati dall'Art.2 e dall'Art.8 vi sono: medicinali, alimenti, intermedi.</p>

Durante lo svolgimento della fase operativa della convezione è presumibile pensare che si incontreranno talune difficoltà che attraverso lo spirito della collaborazione di tutti gli attori coinvolti potranno essere superate anche in considerazione dell'impegno dell'ACN e dell'ADM di dedicare specifici momenti formativi e di confronto per affrontare le criticità che verranno sollevate.

## CONCLUSIONI

Il processo di autorizzazione ha rappresentato una novità, nel panorama della gestione del rischio dell'uso o immissione di una sostanza, introdotta dal Regolamento REACH. Lo sforzo delle imprese per adempiere al rispetto di tale disposizione va di pari passo con l'impegno della Pubblica Amministrazione (Salute-Ambiente) di cogliere l'opportunità di leggere in modo integrato il riflesso di tale disposizione a tutela della Salute e della protezione dell'Ambiente, ottimizzando le necessarie sinergie fra il sistema sanitario e il sistema volto anche alla protezione dell'ambiente. La sfida per

le Istituzioni è al contempo di riuscire a mettere a sistema, in modo integrato, il contributo dei diversi attori impegnati nelle attività di controllo senza prescindere dall'opportunità di ottimizzare il controllo in frontiera.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] PISTOLESE P., SCIMONELLI L., Le sostanze chimiche che destano preoccupazione: la sostituzione, la restrizione e l'autorizzazione", in GOVONI C., GARGARO G., I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione fra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli, Collana REACH (Modena 2014), ECHA, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, Modena, 3 ottobre 2014.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Final Report on the first Forum pilot project on authorisation ECHA, [https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/first\\_forum\\_pilot\\_project\\_authorisation\\_en.pdf/bdc9a3ff-60f8-4d39-85b1-3e9ea1bbce89](https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/first_forum_pilot_project_authorisation_en.pdf/bdc9a3ff-60f8-4d39-85b1-3e9ea1bbce89).
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Final report on the second Forum pilot project on authorization [https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/final\\_report\\_second\\_forum\\_pilot\\_project\\_on\\_authorisation\\_en.pdf/414d33b7-cc65-c4a7-202b-629db3375110](https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/final_report_second_forum_pilot_project_on_authorisation_en.pdf/414d33b7-cc65-c4a7-202b-629db3375110).
- [5] MINISTERO DELLA SALUTE. Progetto per la Tutela della Salute dei Consumatori, del Ministero della salute in collaborazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, 2019.
- [6] MINISTERO DELLA SALUTE. Convenzione tra l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e il Ministero della Salute "REACH E CLP 2021-2023. Sicurezza dei prodotti chimici: cooperazione fra diverse autorità di controllo", 5 agosto 2021.



## **LE RESTRIZIONI REACH COME STRUMENTO DI INTEGRAZIONE DELLE LEGISLAZIONI EUROPEE REACH E OSH**

**Maria Teresa Russo, Leonello Attias, Rosa Draisci**

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

### **INTRODUZIONE**

La Commissione europea il 14 ottobre 2020 ha presentato la "Strategia per la sostenibilità delle sostanze chimiche" che mira a dare un contributo relativo alle sostanze chimiche e al loro processo di trasformazione per avviarsi verso l'obiettivo di economia sostenibile, climaticamente neutra e circolare, previsto dal *Green Deal* europeo pubblicato il 14 luglio 2021. In questo contesto sono comprese anche le modifiche al quadro giuridico esistente (compreso il Regolamento REACH) e la sua applicazione. Infatti, nella relazione sull'attuazione del Regolamento REACH ai sensi dell'articolo 117 del Regolamento REACH pubblicata nel 2018 sono state messe in evidenza le possibili sovrapposizioni-interazioni tra Normativa di prodotto e Normativa sociale. In particolare, l'azione 12 della 2° REACH *review* si pone l'obiettivo di fare dei passi concreti al fine di eliminare le sovrapposizioni e chiarire i punti di contatto fra il Regolamento REACH e la Normativa in materia di Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro (SSL). L'obiettivo della relazione è l'analisi delle recenti restrizioni come strumento per espandere e integrare le sinergie esistenti tra il Regolamento REACH e la legislazione SSL. Per la stragrande maggioranza dei prodotti chimici e delle applicazioni, la SSL da sola garantisce un utilizzo sicuro e un'adeguata protezione dei lavoratori. In particolari situazioni, la restrizione ai sensi del REACH è uno strumento prezioso per integrare la legislazione SSL. Ciò si applica ai casi in cui gli standard minimi di SSL da soli non sono sufficienti per ridurre al minimo rischi specifici elevati.

### **RESTRIZIONI IN AMBITO REACH**

Il sistema di restrizioni è stato introdotto dalla Direttiva 76/769/CE ed è stato trasposto nel Regolamento REACH, prescindendo dal limite quantitativo di

“una tonnellata all’anno”. Il Regolamento REACH prevede che, qualora per una sostanza chimica esista un rischio inaccettabile per la salute umana o per l’ambiente legato alla produzione, all’uso o all’immissione sul mercato della sostanza è possibile adottare la restrizione come misura di gestione del rischio. Pertanto la restrizione è uno strumento utile per proteggere la salute umana e l’ambiente dai rischi inaccettabili dovuti alle sostanze chimiche. Restrizioni sono di norma utilizzate per limitare o vietare la produzione, l’immissione sul mercato (inclusa l’importazione) o l’utilizzo di una sostanza e possono imporre delle limitazioni quali, ad esempio, misure tecniche o particolari etichettature.

La restrizione può riguardare una sostanza in quanto tale, come componente di miscele o presente in articoli, ivi incluse sostanze non soggette a obbligo di registrazione quali, ad esempio, sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori a una tonnellata all’anno o alcuni polimeri.

Inoltre, l’articolo 68.2 del Regolamento REACH stabilisce una procedura semplificata di restrizione per le sostanze in quanto tali o componenti di una miscela o di un articolo, che rispondano ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo di cancerogenicità, di mutagenicità sulle cellule germinali o di tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori. Si tratta di una procedura di restrizione semplificata che differisce dalla procedura standard che invece prevede l’applicazione anche degli articoli da 69 a 73, e richiede l’elaborazione di un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall’Allegato XV del Regolamento REACH per avviare il processo di restrizione e le fasi successive di consultazione pubblica, di elaborazione dei pareri dei comitati RAC (*Committee for Risk Assessment*) e SEAC (*Committee for Socio-economic Analysis*) e la consultazione del Forum dell’Agenzia Europea delle sostanze Chimiche (ECHA).

Le restrizioni più comuni finora utilizzate hanno riguardato le seguenti strategie: a) la proibizione di determinati usi di sostanze, b) la riduzione al minimo della concentrazione di sostanze in miscele o articoli c) stabilire norme tecniche armonizzate. Di recente questo strumento è stato utilizzato introducendo delle nuove misure atte a integrare la legislazione SSL attraverso l’introduzione di: a) linee guida per il rispetto di livelli derivati di non effetto (*Derived No Effect Level*; DNEL) obbligatori per esposizione professionale e, b) l’introduzione di misure di formazione obbligatorie specifiche per consentire l’uso di una data sostanza in ambito lavorativo. Queste ‘nuove’ restrizioni sono state sviluppate tenendo presente i principi della SSL e mostrano l’interazione complementare tra i due ambiti normativi (REACH e SSL).

## RESTRIZIONE CON ADOZIONE DI DNEL OBBLIGATORIO: IL CASO DEI SOLVENTI APROTICI

I solventi aprotici comprendono le seguenti 3 sostanze: N-Metil Pirrolidone (NMP), N,N-dimethylacetamide (DMAC) e N,N-dimethylformamide (DMF). Si tratta di sostanze pericolose per effetti sulla salute umana e inserite nella lista delle sostanze candidate per l'inclusione nell'Allegato XIV del Regolamento REACH ai fini della sostituzione.

L'analisi della migliore azione regolatoria (RMOA) ai fini della gestione del rischio ha evidenziato la restrizione come l'azione più appropriata per la prima sostanza del gruppo, l'NMP. Nel 2018, infatti l'NMP dopo un lungo processo è stato inserito nell'Allegato XVII del Regolamento REACH alla voce 71 (Regolamento (UE) N.2018/588 della Commissione del 18 aprile 2018) con un valore di DNEL inalatorio lungo termine che non deve essere superato negli ambienti di lavoro pari a  $14,4 \text{ mg/m}^3$  ed un valore di DNEL per la via di esposizione dermica pari a  $4,8 \text{ mg/Kg/day}$ . L'introduzione di un DNEL obbligatorio in uno scenario lavorativo ha creato molte discussioni e ha costretto ad un confronto tra i valori limite di esposizione professionale definiti nell'ambito della SSL e i DNEL previsti in ambito REACH.

Il Regolamento REACH prevede per sostanze superiori a 10 ton/anno la valutazione della sicurezza chimica (CSR) che comprende quindi oltre alla definizione delle proprietà intrinseche di pericolo anche la definizione di DNEL, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Essi vengono infatti calcolati e definiti dalle aziende che immettono sul mercato la sostanza e può anche accadere che per la medesima sostanza le aziende identifichino valori diversi. I valori di DNEL derivati nell'ambito della registrazione delle sostanze e individuati per ciascun uso previsto e per tutte le possibili vie di esposizione devono essere riportati anche negli scenari di esposizione (SE) previsti, all'interno delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) che obbligatoriamente devono accompagnare le sostanze e le miscele pericolose immesse sul mercato per il solo utilizzo professionale in quantitativi superiori a 10 tonnellate per anno. In conformità agli orientamenti ECHA, se esiste un valore limite di esposizione professionale indicativo (*indicative Occupational Exposure Limit Value*, iOELV) dell'UE, è possibile utilizzarlo al posto del valore DNEL per la stessa via e durata di esposizione (in genere si tratta del DNEL inalatorio a lungo termine), salvo che esistano nuove informazioni scientifiche indicanti che il valore iOELV non fornisca il livello di protezione appropriato richiesto dal Regolamento REACH. È necessario ricordare che i DNEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni considerati nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH mentre gli OEL per gli agenti chimici pericolosi sono definiti come il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un

agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento, questi valori sono anche detti "indicative OELV", l'elenco di tali valori è riportato nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08. Per gli agenti cancerogeni e mutageni l'OEL è definito come il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell'aria, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato, tali valori sono obbligatori (*binding*) e sono riportati nell'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08.

Le sostanze del gruppo dei tre solventi aprotici hanno proprietà tossiche per il sistema riproduttivo in accordo con i criteri previsti dal Regolamento (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la classificazione e l'etichettatura armonizzata (CLP) e pertanto sono trattate ai fini della SSL come agenti chimici pericolosi, non è possibile quindi derivare per tali sostanze degli OEL *binding*. Il Regolamento REACH ha offerto lo strumento utile a garantire il rispetto di un valore di riferimento obbligatorio in Europa anche per agenti chimici pericolosi definendo un DNEL obbligatorio per tutti gli attori al fine di creare condizioni di parità durante il raggiungimento degli obiettivi da perseguire in ambito REACH.

L'approccio adottato nel 2018 per la sostanza NMP è stato approvato anche per il secondo dei solventi aprotici, la DMF. I comitati RAC e SEAC dell'ECHA nel dicembre 2019, hanno sostenuto la proposta di restrizione presentata dall'Italia per limitare gli usi di N,N-dimetilformammide (DMF; CAS 68-12-2). Tale restrizione si applica alla DMF in quanto tale o in miscele ad una concentrazione pari o superiore allo 0,3%. Anche in questo caso sono stati definiti un DNEL inalatorio lungo termine pari a 6 mg/m<sup>3</sup> e un DNEL dermale per esposizione a lungo termine pari a 1,1 mg/kg bw/day per i lavoratori, l'iter di approvazione della restrizione non si è ancora concluso. I valori di DNEL così definiti devono essere usati per il calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio per ciascuno scenario espositivo. Pertanto per essere conforme a quanto definito dalla restrizione in ambito REACH è necessario verificare che le condizioni operative e le misure di gestione del rischio del proprio scenario di esposizione siano rispettate. Allo stesso modo la Normativa SSL stabilisce che un lavoratore non deve essere esposto al di sopra del limite di esposizione professionale e che spetta al datore di lavoro l'obbligo di garantire il rispetto dei limiti di esposizione professionale attraverso misure di gestione del rischio appropriate seguendo la gerarchia delle misure di prevenzione definite dal principio S.T.O.P. (Articolo 6 della direttiva agenti chimici - CAD). Tale 'ordine di priorità', prevede quindi la Sostituzione che può portare anche all'eliminazione completa di una sostanza pericolosa (S), l'impiego di Misure tecnologiche (T), l'impiego di misure organizzative (O) e come ultima risorsa l'impiego di misure di protezione individuale (P) al fine di ridurre l'esposizione sul luogo di lavoro. Questo vuol

dire che nel caso specifico dei solventi aprotici in base alla gerarchia STOP laddove non è possibile sostituire la sostanza bisogna mettere in campo tutte le misure tecnologiche atte a ridurre alla fonte l'esposizione dei lavoratori per tutte le vie (inalatoria e dermica in questo caso), ad esempio racchiudendo il processo o le attività, mediante la progettazione di un opportuno contenimento e relativa ventilazione di scarico locale. Tali misure tecnologiche possono inoltre essere affiancate a disposizioni organizzative, quali ad esempio la riduzione del numero di lavoratori esposti (o l'esclusione di particolari popolazioni/gruppi target) o la riduzione della durata della loro esposizione. Solo quando questi approcci sono stati messi in atto e rimane ancora un rischio residuo, deve essere preso in considerazione l'uso dei dispositivi di protezione individuale. Inoltre 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 valori di esposizione professionale (VLEP) riportati nell'Allegato XXXVIII (per gli agenti chimici pericolosi) e nell'Allegato XLIII per gli agenti cancerogeni e mutageni del D.Lgs.81/08. I valori di esposizione misurati permetteranno la verifica del rispetto delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio messe in atto nello specifico scenario espositivo.

L'applicazione della conformità alla restrizione del NMP o degli altri solventi aprotici può essere effettuata dagli ispettori nazionali del lavoro e/o dalle autorità di applicazione del Regolamento REACH a seconda dell'organizzazione dello Stato membro. Spetta a tali figure il compito di conoscere la problematica e di applicare la propria esperienza di settore ai fini della verifica. Ai fini della tutela della salute dei lavoratori, qualora in condizioni simili il valore di DNEL inalatorio lungo termine e il valore OEL assumano lo stesso significato bisogna far valere il principio del rispetto del valore più cautelativo.

Al fine di rendere più semplice l'applicazione di tali restrizioni, ECHA ha pubblicato a luglio 2019 una guida dal titolo 'Come rispettare la restrizione REACH 71, linee guida per gli utilizzatori di NMP (1-metil 2-pirrolidone)' al cui interno sono contenute anche indicazioni generali che si applicano anche agli altri due solventi aprotici del gruppo: DMF e DMAC.

## **RESTRIZIONE CON OBBLIGO DI FORMAZIONE: IL CASO DEI DIISOCIANATI**

Il termine diisocianati raccoglie un gruppo di sostanze con la seguente struttura chimica,  $O=C=N-R-N=C=O$ , in cui R è un'unità di idrocarburi alifatici o aromatici di lunghezza non specificata. Caratteristica comune del gruppo è la classificazione armonizzata come sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1 e sensibilizzanti della pelle di categoria 1 a norma

del Regolamento CLP. I diisocianati sono utilizzati come componenti chimici di base in un'ampia gamma di settori e applicazioni, in particolare in schiume, sigillanti e rivestimenti, in tutta l'Unione Europea. L'autorità competente tedesca ha studiato la problematica e ha considerato inaccettabilmente elevato il numero di malattie professionali causate ogni anno dai diisocianati (secondo le stime riportate nell'Allegato XV, oltre 5000 casi) e ha pertanto proposto la restrizione, come misura più appropriata per la gestione del rischio per i lavoratori. La restrizione formulata dalla Germania non copre l'uso da parte dei consumatori di prodotti contenenti diisocianati, per i seguenti motivi:

- per diisocianato di metilendifenile (MDI) esiste già la voce 56 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH che si concentra sul rischio di sensibilizzazione cutanea e se ne sconsiglia le applicazioni spray;
- per altri due diisocianati utilizzati ad alti tonnellaggi nel mercato europeo (che insieme rappresentano oltre il 95% del volume di mercato dei diisocianati), tutti gli usi dei consumatori sono fortemente sconsigliati, oppure non sono rilevanti sulla base di quanto riportato del fascicolo di registrazione.
- per assenza di informazioni sul rischio per la salute dell'applicazione di prodotti contenenti diisocianati da parte dei consumatori, tali informazioni non sono state fornite neppure durante la consultazione pubblica lanciata da ECHA.

Il RAC, nella formulazione della propria opinione ha concordato con l'autorità competente tedesca di non considerare l'uso dei consumatori nella restrizione e di rimandare la discussione a quando saranno disponibili maggiori informazioni sull'esposizione e sui rischi per la salute dei consumatori.

La questione riguardo all'appropriatezza di una proposta di restrizione ai fini della gestione del rischio per i lavoratori è stata oggetto di un acceso dibattito all'interno del RAC e ha portato all'elaborazione di un parere di minoranza. Il documento riporta i dubbi espressi in discussione plenaria del RAC rispetto alla scelta della restrizione che si avvale, come strumento di gestione del rischio di formazione e istruzione, come migliore azione regolatoria ribadendo la necessità di indirizzare il problema nell'ambito normativo più consono, la Normativa SSL che peraltro già definisce le regole della formazione.

Nel 2018 il RAC ha adottato l'opinione sulla proposta di restrizione tedesca con l'obiettivo di prevenire nuovi casi di sensibilizzazione respiratoria tra tutti i lavoratori professionali che potrebbero essere esposti ai diisocianati sul posto di lavoro. Il 4 agosto 2020 è stato pubblicato il Regolamento (UE) 2020/1149 della Commissione del 3 agosto 2020 recante modifica dell'Allegato XVII del Regolamento REACH per quanto riguarda i diisocianati.

Tale restrizione ha l'obiettivo di limitare l'uso dei diisocianati in applicazioni industriali e professionali a quei casi in cui è attuata una combinazione di

misure tecniche e organizzative ed è stato seguito un corso di formazione minimo standardizzato. Le informazioni su come accedere al corso devono essere comunicate lungo l'intera catena di approvvigionamento e gli operatori che immettono tali sostanze e miscele sul mercato hanno la responsabilità di garantire che i destinatari di tali sostanze o miscele abbiano accesso a detti corsi di formazione.

Nella restrizione sono riportate le conclusioni del RAC rispetto alla necessità che una formazione adeguata rappresenta una necessità fondamentale e che tutti i lavoratori che manipolano diisocianati dovrebbero disporre di una conoscenza sufficiente dei pericoli di tali sostanze ed essere consapevoli dei rischi connessi al loro uso, nonché conoscere a sufficienza le buone pratiche di lavoro e le adeguate misure di gestione dei rischi, compreso l'uso corretto di appropriati dispositivi di protezione individuale.

La restrizione 74 prevede tra l'altro, due scadenze, la prima fissata al 24 agosto 2023 che stabilisce il termine ultimo oltre il quale non è possibile usare queste sostanze come tali o come costituenti di altre sostanze o in miscela per usi industriali e professionali, a meno che si verifichi una delle seguenti condizioni:

- a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione sia  $< 0,1\%$  p/p, o
- b) il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro degli diisocianati prima di utilizzare le sostanze o miscele.

Viene stabilito, inoltre il termine ultimo del 24 febbraio 2022 per immissione sul mercato dei diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali o professionali a meno che:

- a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione sia  $< 0,1\%$  p/p, o
- b) il fornitore garantisca che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni sui requisiti della formazione, citati sopra, e sull'imballaggio figura la seguente dicitura, visibilmente separata dalle altre informazioni riportate sull'etichetta «A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata».

La restrizione stabilisce una gerarchia di formazione sulla base dell'uso dei diisocianati da parte dei lavoratori. In particolare, sono stabiliti tre livelli: di formazione: generale, intermedio e avanzato. Per tutti i livelli è prevista la possibilità di erogare il corso anche on-line. Spetta quindi al datore di lavoro

l'obbligo giuridico di formare i lavoratori sull'uso dei diisocianati, attraverso specifici corsi di formazione che prevedano il raggiungimento degli obiettivi di conoscenza prefissati nella restrizione stessa attraverso la certificazione o comunque una prova documentale del completamento della formazione con esito positivo. Viene inoltre riportato nella restrizione l'obbligo di rinnovare la formazione ogni 5 anni. Spetta ai fornitori di diisocianati fornire materiali di formazione nella lingua o nelle lingue ufficiali degli Stati membri dell'UE in cui forniscono le sostanze o le miscele. Allo stesso modo, i fornitori di diisocianati devono anche riportare in etichetta le informazioni sui requisiti di formazione richiesti per l'uso dei prodotti. Le principali associazioni europee di produttori di diisocianati in collaborazione con altre associazioni di settore stanno preparando una piattaforma online per la formazione, che offrirà i diversi livelli di formazione richiesti, in base alla categorizzazione dei rischi per le varie attività.

La restrizione 74 richiama anche il ruolo dello stato membro ai fini della formazione e infatti stabilisce che la formazione deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo Stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale o professionale. Gli Stati membri possono attuare o continuare ad applicare i loro requisiti nazionali, quando presenti, per l'uso di tali sostanze e miscele, purché siano soddisfatti i requisiti minimi riportati nei paragrafi 4 e 5 della restrizione 74.

Per quanto riguarda l'Italia se ne deduce che tali obblighi essendo dei requisiti minimi obbligatori per l'uso dei diisocianati da parte dei lavoratori e siccome tale formazione deve essere condotta da un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale, tale "expertise" dovrebbe essere implementata nei corsi di aggiornamento richiamati soprattutto nell'Accordo Stato-Regioni che definisce i contenuti minimi di formazione per i lavoratori a norma dell'articolo 37, comma 2 del D.Lgs.81/08, ma anche nell'Accordo che definisce i percorsi formativi per i responsabili e gli addetti dei servizi di prevenzione e protezione a norma dell'articolo 32 del D.Lgs.81/08. Pertanto l'introduzione di questa nuova restrizione sottolinea ancora una volta l'importanza dell'interconnessione tra la Normativa di prodotto e la Normativa sociale e sprona più che mai allo sviluppo di sinergie. La verifica efficace dell'applicazione di tali misure nelle aziende richiede il coordinamento e la partecipazione delle autorità responsabili di SSL e di REACH.

Per completare la gestione del rischio relativo all'uso dei diisocianati in ambito occupazionale in Europa, il 26/03/2019 la Commissione ha incaricato l'ECHA di preparare un rapporto scientifico sui valori limite di esposizione occupazionale. Seguendo l'iter procedurale ormai consolidato e disponibile sul sito di ECHA, il rapporto è stata analizzato dal Comitato RAC di ECHA che ha adottato la propria opinione l'11 giugno 2020 nella quale raccomanda

OEL indicativi al Comitato Consultivo per la salute e sicurezza sul lavoro (ACSH) in linea con la pertinente legislazione SSL. Tali valori, quando recepiti, andranno ad implementare l'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08. Lo sforzo messo in atto per i diisocianati è in linea con il principio '*one substance one evaluation*' previsto dal *green deal* e con l'azione 12 della REACH review del 2018.

## CONCLUSIONI

La Commissione Europea nell'ambito della Strategia chimica ha previsto una serie di azioni per la sostenibilità e a sostegno della protezione dei lavoratori utilizzando sia gli strumenti disponibili in ambito SSL che implementando i Regolamenti REACH e CLP. Tali implementazioni riguarderanno la generazione di informazioni sui pericoli sulle sostanze, l'identificazione di sostanze pericolose (ad es. CMR), lo sviluppo di scenari di esposizione e misure di gestione del rischio pertinenti all'interno del rapporto sulla sicurezza chimica e la comunicazione degli stessi all'interno della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), nonché attraverso restrizioni o autorizzazioni. Nella relazione sono stati riportati i due esempi di nuove restrizioni REACH, quella dei solventi aprotici (NMP e DMF) e quella dei diisocianati, messe in campo proprio per supportare la Normativa SSL. Perché tali strumenti raggiungano gli obiettivi prefissati è necessaria una stretta intesa tra gli attori che operano in ambito REACH e SSL. Pertanto, è indispensabile che sia chiaro, ad esempio, l'uso delle informazioni riportate negli scenari di esposizione come nel caso dei solventi aprotici e il loro uso nella preparazione delle valutazioni del rischio nella pratica operativa dell'impresa che usa tali sostanze. Risulta inoltre necessaria la conoscenza degli strumenti di formazione necessari per l'utilizzo dei diisocianati imposte dal Regolamento REACH ai fini di una corretta valutazione del rischio. La restrizione rende disponibili misure di formazione armonizzate in tutta Europa, trasformando quindi una procedura ai sensi del Regolamento REACH, ovvero la legislazione sul diritto di immettere sostanze sul mercato, in un utile strumento ai fini della regolamentazione omogenea della salute e la sicurezza sul lavoro in tutta Europa.

Inoltre, la Commissione Europea sta anche lavorando attivamente su altre iniziative nel settore SSL. In particolare, è attiva all'aggiornamento continuo della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche pericolose. Il 22 settembre 2020 ha adottato una quarta revisione della Direttiva N.37/2004/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni, proponendo valori limite occupazionali nuovi o rivisti per tre importanti sostanze. Questa proposta è attualmente in discussione al Parlamento europeo e al Consiglio nel contesto della procedura legislativa ordinaria. I Servizi della Commissione hanno inoltre avviato i

lavori preparatori in vista della revisione dei valori limite per l'amianto e del piombo e per la fissazione di un nuovo valore limite per i diisocianati. In conclusione, nonostante ad ora non esista un'intesa comune e completa tra gli attori di REACH e SSL, le nuove restrizioni rappresentano una sfida utile all'abbattimento delle barriere tra coloro che operano in ambito SSL e di chi si occupa di REACH.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN COMMISSION (EC). Strategia per la sostenibilità delle sostanze chimiche disponibile al seguente link: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f8-15479a-0f01-11eb-bc0701-aa75ed71a1.0006.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f8-15479a-0f01-11eb-bc0701-aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF), 14 ottobre 2020.
- [2] EUROPEAN COMMISSION (EC). Struttura del Green Deal Europeo. Realizzare il Green Deal europeo disponibile al seguente link: [https://ec.europa.eu/info/publications/delivering-europeangreendeal\\_it](https://ec.europa.eu/info/publications/delivering-europeangreendeal_it), 14 luglio 2021.
- [3] EUROPEAN COMMISSION (EC). Seconda REACH *review* disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN>, 5 marzo 2018.
- [4] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [5] AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO (EU-OSHA). Consultazione disponibile al seguente indirizzo: <https://osha.europa.eu/it>.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [7] 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 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.

- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Restrizione della DMF disponibile al seguente link: <https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18213ec9e>.
- [9] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L131 del 05/5/1998.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Come ottemperare alla restrizione 71 del REACH, orientamenti per gli utilizzatori dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone) Guida ECHA per ottemperare agli obblighi previsti dalla restrizione 71 per NMP disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1149>, Luglio 2019.
- [11] REGOLAMENTO (UE) 2020/1149 della Commissione del 3 agosto 2020, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda i diisocianati Regolamento (UE) 2020/1149 della commissione del 3 agosto 2020 disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent-IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1149>, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 252/24 del 4/8/2020.
- [12] ACCORDO 21 dicembre 2011, Accordo tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la formazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (Rep. Atti n.221/CSR). (12A00059) pubbl. nella G.U.R.I. n.8 del 11/01/2012.
- [13] ACCORDO 7 luglio 2016, Accordo finalizzato alla individuazione della durata e dei contenuti minimi dei percorsi formativi per i responsabili e gli addetti dei servizi di prevenzione e protezione, ai sensi dell'articolo 32 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive

modificazioni. (Rep. Atti n. 128/CSR). (16A06077), pubbl. nella G.U.R.I. n.193 del 19/8/2016.

- [14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Valutazioni dei limiti di esposizione professionale delle sostanze. Definizione OEL per i Diisocianati disponibile al seguente link: [https://echa.europa.eu/it/oelsactivitylist//substancerev/41207/term?\\_viewsubstances\\_WAR\\_echarevsubstan-ceportlet\\_SEARCH\\_CRITERIA- EC\\_NUMBER=-&\\_viewsubstances\\_WAR\\_echarevsubstanceportlet DISS=true](https://echa.europa.eu/it/oelsactivitylist//substancerev/41207/term?_viewsubstances_WAR_echarevsubstan-ceportlet_SEARCH_CRITERIA- EC_NUMBER=-&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet DISS=true).
- [15] Proposta di DIRETTIVA del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, disponibile al seguente link: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:59619b36-fccf-11e-a-b44f01a-a75ed71a1.0003.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:59619b36-fccf-11e-a-b44f01a-a75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF), 22/09/2020.

## **INTERAZIONI DELLE RESTRIZIONI E DELLE AUTORIZZAZIONI REACH CON IL D.LGS.81/08: EVOLUZIONI, ANALOGIE, DIFFERENZE E CRITICITÀ**

**Carlo Muscarella (1,2)**

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (2) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – ASL di Latina

### **INTRODUZIONE**

Com'è noto, il Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n.81 (D.Lgs.81/08) deriva dall'attuazione nazionale di normative sociali europee in materia di salute e sicurezza sul lavoro mentre il Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) è una Normativa di prodotto. Nonostante questa distinzione, il Regolamento REACH ha introdotto importanti disposizioni riguardanti, oltre che la tutela dell'ambiente e del consumatore, anche la tutela dei lavoratori. Tali disposizioni, che hanno innovato la Normativa sulle sostanze e preparati pericolosi preesistente, integrano le disposizioni del D.Lgs.81/08 e costituiscono un elemento fondamentale dell'attuale legislazione che tutela i lavoratori nei luoghi di lavoro.

Il Decreto Legislativo 15 febbraio 2016 n.39 “Attuazione della Direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) n.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele” ha aggiornato il D.Lgs.81/08 introducendo modifiche riguardanti l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP. Ma da una lettura superficiale del testo aggiornato del D.Lgs.81/08 potrebbe apparire che l'interazione REACH-CLP/D.Lgs.81/08 si limiti solo alla fruizione delle classificazioni di pericolo previste dal CLP e delle Schede dei Dati di Sicurezza (SDS) redatte sulla base delle indicazioni fornite dal Regolamento REACH. Invece, come è noto ai conoscitori del Regolamento REACH, l'impatto delle applicazioni di quest'ultimo sulla tutela dei lavoratori va ben oltre le indicazioni relative alla elaborazione e alla fornitura delle SDS.

Al fine di contribuire ad un approfondimento delle tematiche sopra citate, in questo articolo ci occuperemo degli effetti delle Restrizioni e delle Autorizzazioni sulla salute dei lavoratori, delle interazioni con il D.Lgs.81/08 e delle evoluzioni, analogie, differenze e criticità di tali interazioni.

## **REACH: RESTRIZIONI, AUTORIZZAZIONI E TUTELA DELLA SALUTE DEI LAVORATORI**

L'applicazione del Regolamento REACH consente l'individuazione di strategie applicative correlate alla diffusione, utilizzo e pericolosità e delle sostanze pericolose. Tra queste si distinguono le Restrizioni e le Autorizzazioni. Mentre le prime non rappresentano una novità del Regolamento REACH, essendo già previste dalla Direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alle Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi, l'Autorizzazione è un obbligo introdotto dal Regolamento REACH che sta, di fatto, manifestando la sua efficacia applicativa solo in questi ultimi anni.

Nel documento della Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro Comitato 9 – Sottogruppo “agenti chimici” adottato nel 2012 e nella Guida per gli ispettori nazionali del lavoro sull'interazione tra il Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (Regolamento (CE) n.1907/2006), la Direttiva sugli agenti chimici e la Direttiva sugli agenti cancerogeni o mutageni, adottata nel 2013, sono state trattate le interazioni fra Restrizioni e Autorizzazioni con la Normativa OSH, ma l'evoluzione applicativa del Regolamento REACH, e soprattutto l'adozione di nuove Restrizioni e l'adozione di decisioni di Autorizzazioni, hanno proposto disposizioni che incidono in modo rilevante sulla riduzione, e anche sull'eliminazione, dell'esposizione occupazionale alle sostanze coinvolte.

È anche indubbio il rilevante contributo conoscitivo sugli usi e sulle modalità di uso sicuro delle sostanze pericolose che emerge dalla documentazione proposta dall'ECHA nell'ambito delle procedure di Restrizione e Autorizzazione.

### **Restrizioni**

Alcune sostanze o miscele che comportano rischi inaccettabili possono essere soggette a un divieto totale sul mercato dell'UE (per esempio l'amianto), subire Restrizioni in relazione a usi specifici (per esempio gli ftalati nei giocattoli e negli articoli di puericultura) o essere soggette a limitazioni in merito alla

concentrazione della sostanza (per esempio in prodotti di consumo come pneumatici, capi di abbigliamento o articoli di gioielleria). Quando determinati usi sono soggetti a Restrizione o la sostanza è vietata sul mercato dell'UE, la sostituzione è obbligatoria. Le Restrizioni non sono collegate alla procedura di registrazione e, a differenza dell'Autorizzazione che si applica a selezionate sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), si può applicare a tutti i tipi di sostanze. Sono previste Restrizioni anche nelle normative riguardanti settori specifici, per esempio per i detersivi, i cosmetici, i giocattoli e l'elettronica.

Prima dell'adozione del Regolamento REACH, le Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di determinate sostanze e preparati pericolosi erano, ad esclusione dell'eventuale applicazione di altre normative comunitarie specifiche, erano già normate dalla Direttiva 76/769/CEE (abrogata dal Regolamento REACH dal 1° giugno 2009).

Le Restrizioni individuate dalla Direttiva 76/769/CEE sono state incluse nel Regolamento REACH nell'Allegato XVII "Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi" riportando una specifica premessa: Per le sostanze che sono state incorporate nel presente Allegato a seguito delle Restrizioni adottate nel quadro della Direttiva 76/769/CEE (voci da 1 a 58), le Restrizioni non si applicano all'immagazzinamento, alla conservazione, al trattamento, al riempimento in contenitori o al trasferimento da un contenitore all'altro di tali sostanze se destinate all'esportazione, a meno che la fabbricazione delle sostanze non sia proibita.

La premessa sopra riportata, introduce un tema di rilievo per l'effetto delle Restrizioni sull'esposizione dei lavoratori, ovvero, sebbene l'attuazione di una Restrizione introduca delle importanti limitazioni nell'uso di una sostanza, le Restrizioni non eliminano, sempre, in modo assoluto la circolazione di una sostanza pericolosa e quindi la possibile relativa esposizione dei lavoratori.

Il Regolamento (UE) n.2020/2081 ha recentemente aggiornato l'Allegato XVII del REACH, introducendo la voce n.75 riguardante le miscele utilizzate come inchiostri per tatuaggi (anche se bisogna specificare che alcune voci dell'Allegato XVII sono state nel frattempo abrogate).

Il Regolamento REACH prevede che una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'Allegato XVII prevede una Restrizione, non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale Restrizione.

Le Restrizioni non si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici (per quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno). L'Allegato XVII indica, eventualmente, se la Restrizione non si applica ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché il quantitativo massimo soggetto ad esenzione.

Inoltre, considerando l'ambito di applicazione del Regolamento REACH, le Restrizioni non si applicano neanche:

- alle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;
- alle sostanze intermedie non isolate;
- al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di miscele;
- ai rifiuti.

Le disposizioni previste dall'Allegato XVII per le Restrizioni sono variegate. Vengono individuati usi vietati e usi consentiti, ma anche specifiche disposizioni per la gestione sicura del prodotto, quali, ad esempio, la definizione di condizioni operative e l'utilizzo di specifici dispositivi di protezione individuale.

Quanto finora indicato evidenzia che le Restrizioni impattano anche sull'esposizione a sostanze pericolose negli ambienti di lavoro. Sia perché impedendone l'immissione sul mercato certamente eliminano o almeno riducono la presenza di queste sostanze nei luoghi di lavoro, sia perché le disposizioni in questione contengono limitazioni o condizioni d'uso specifiche che eliminano, o almeno riducono l'esposizione occupazionale alle sostanze pericolose del caso. Inoltre, bisogna considerare che tutelano anche alcune categorie professionali, come i lavoratori autonomi, che rientrano solo limitatamente nel campo di applicazione del D.Lgs.81/08.

Il Datore di Lavoro (DdL), o comunque un utilizzatore professionale, potrà acquisire informazioni in merito a Restrizioni riguardanti sostanze e miscele mediante la lettura delle schede dei dati di sicurezza. In particolare, nel Regolamento REACH nell'Allegato II "prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza" per la sezione 15 "informazioni sulla regolamentazione" è riportato che "se la sostanza o la miscela di cui alla

scheda di dati di sicurezza è oggetto di specifiche disposizioni in relazione alla protezione della salute umana o dell'ambiente a livello dell'Unione (ad esempio Autorizzazioni rilasciate a norma del Titolo VII o Restrizioni a norma del Titolo VIII), tali disposizioni devono essere indicate". Ove non sia obbligatoriamente prevista la redazione di una SDS, l'Art.32 del Regolamento REACH prevede che il fornitore debba comunque fornire informazioni sulle eventuali Restrizioni imposte a norma del Titolo VIII. Invece, bisogna tener presente che per gli articoli a cui si applicano Restrizioni REACH, il datore di lavoro non potrà fare riferimento alle SDS perché la Normativa non ne dispone la redazione.

Le Restrizioni prevedono divieti, riferiti a sostanze contenute in miscele e articoli, concernenti la loro immissione in commercio con specifiche tempistiche, deroghe, limiti di concentrazione e condizioni di utilizzo specifiche. Ovviamente tutti i divieti in questione eliminano o riducono la presenza delle sostanze coinvolte nei luoghi di lavoro. Ma alcune Restrizioni contengono riferimenti specifici all'uso degli utilizzatori professionali, l'impiego in ambienti industriali o condizionano l'uso professionale a specifiche condizioni d'uso.

Ad esempio:

- alcune Restrizioni, pur vietando l'immissione sul mercato, per il pubblico, di specifiche sostanze e miscele, consentono l'uso ristretto agli utilizzatori professionali. Come ad esempio le Restrizioni 28, 29 e 30 riguardanti le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione 1A e 1B elencate nelle relative appendici all'Allegato XVII;
- alcune Restrizioni specificano quali sono i DPI da utilizzare nell'impiego. Ad esempio, la Restrizione n.56 riguardante il Diisocianato di metilendifenile (MDI) e 3 isomeri specifici, prevede che nell'imballaggio vengano forniti guanti protettivi conformi alle previsioni normative e se utilizzato in condizioni di scarsa ventilazione prevede l'uso di una maschera protettiva con un idoneo filtro antigas (ad esempio di tipo A1 conforme alla norma EN 14387);
- alcune Restrizioni consentono l'impiego in processi industriali. Come la voce n.5 riguardante il benzene. Dove però si specifica che la deroga riguarda i processi industriali che non consentono l'emissione di benzene in quantità superiori alle prescrizioni delle norme vigenti;
- alcune prevedono la possibile adozione di deroghe da parte degli stati membri che potrebbero consentire l'uso industriale o professionale. Come, ad esempio, per la voce n.6 riguardante l'amianto e la voce n.59 riguardante il diclorometano per le quali non risulta che siano vigenti deroghe dallo Stato Italiano;

- la Restrizione n.71 riguardante l'1-metil-2-pirrolidone (NMP) e la Restrizione n.74 riguardante i Diisocianati contengono espliciti riferimenti alle misure di prevenzione e protezione da adottare nei luoghi di lavoro.

Le Restrizioni n.12, 13, 14 e 15 dell'Allegato XVII riguardanti rispettivamente la 2-naftilammina e i suoi sali, benzidina e i suoi sali, 4-nitrobifenile e 4-amminobifenile xenilammina e i suoi sali sono previste anche nell'Allegato XL "Divieti" del D.Lgs.81/08 con alcune differenze applicative. L'Allegato XL è richiamato dall'articolo 228 del D.Lgs.81/08 che vieta la produzione, lavorazione e impiego degli agenti chimici in questione sul lavoro in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso. Mentre le Restrizioni alle voci da 12 a 15 dell'Allegato XVII ne vietano anche l'immissione sul mercato.

Inoltre, a proposito dei divieti sopra descritti, il comma 3 dell'articolo 228 del D.Lgs.81/08 prevede, previa Autorizzazione da rilasciarsi da parte del Ministero del Lavoro ai sensi del successivo comma 5, delle attività che possono essere consentite in deroga:

- a) attività a fini esclusivi di ricerca e sperimentazione scientifica, ivi comprese le analisi;
- b) attività volte ad eliminare gli agenti chimici che sono presenti sotto forma di sottoprodotto o di rifiuti;
- c) produzione degli agenti chimici destinati ad essere usati come intermedi.

Inoltre, il comma 4 dell'Art.228 del D.Lgs.81/08, per quanto concerne la deroga per la produzione degli agenti chimici in questione per l'uso come intermedio, prevede che il datore di lavoro eviti l'esposizione dei lavoratori, stabilendo che la produzione e l'uso più rapido possibile degli agenti come prodotti intermedi avvenga in un sistema chiuso dal quale gli stessi possono essere rimossi soltanto nella misura necessaria per il controllo del processo o per la manutenzione del sistema.

Le attività consentite in deroga alle lettere a) e b) del comma 5 dell'Art.228 del D.Lgs.81/08 sono riferibili alle attività esentate dal Regolamento REACH nell'Art.67 paragrafo 1 e Art.2 paragrafo 2 (eccetto i sottoprodotti) mentre si evidenzia che invece il Regolamento REACH, per gli intermedi, non prevede nessuna esenzione per le sostanze in Restrizione. Anche se bisogna tener presente che per gli intermedi il Regolamento REACH ha introdotto l'obbligo del rispetto di condizioni d'uso molto restrittive.

Per alcune Restrizioni dell'Allegato XVII, l'ECHA ha adottato delle linee guida. Tra queste la guida "Come ottemperare alla Restrizione 71 del REACH, orientamenti per gli utilizzatori dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone)" contiene delle indicazioni di rilievo per la tutela dei lavoratori.

Ricordiamo che la Restrizione riguardante l’NMP è l’unica che impone specifici valori di DNEL inalatorio (14,4 mg/mc) e cutaneo (4,8 mg/kg/giorno) da indicare nei CSR e nelle SDS. Inoltre, condiziona la produzione e l’utilizzo della sostanza all’adozione di condizioni d’uso che garantiscano che l’esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL sopra indicati.

La guida per il rispetto della Restrizione 71, riporta indicazioni per il rispetto della Restrizione ed esempi di buone prassi con l’aggiunta di esempi illustrati riferiti alle diverse fasi lavorative. Tra l’altro nella guida si evidenzia che, a norma della Restrizione REACH, il principale obbligo per l’utilizzatore dell’NMP nel garantire che l’esposizione dei lavoratori sia al di sotto dei DNEL è quello di ottemperare alle misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d’esposizione allegati o inseriti all’interno della scheda dei dati di sicurezza. Ai sensi della Normativa in materia di protezione dei lavoratori, lo S.T.O.P. e i principi di minimizzazione devono essere seguiti per ottemperare alla serie di OEL per l’NMP al fine di mantenere l’esposizione non soltanto al di sotto del valore limite, ma anche ai livelli più bassi possibili in linea con il principio ALARA (al livello più basso ragionevolmente ottenibile) che si applica alle sostanze non cancerogene né mutagene.

La Restrizione n.74 riferita ai diisocianati, prevede che dal 24 agosto 2023 sia consentito solo l’uso industriale e professionale e solo dopo una formazione adeguata condotta da un *esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale* e di cui riporta, in modo particolareggiato, i contenuti minimi. Inoltre, specifica che “ai fini della presente voce, per «utilizzatori industriali e professionali» si intendono i lavoratori e i lavoratori autonomi che manipolano diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali o sono incaricati della supervisione di tali compiti. Quindi prevede l’obbligo della formazione sopra descritta anche per i lavoratori autonomi.

Infine, è utile ricordare, considerato il largo impiego di cemento e miscele contenenti cemento in ambienti di lavoro, che la Restrizione n. 47 prevede delle condizioni da applicare qualora si impieghino agenti riducenti per garantire che il cromo VI idrosolubile non superi il limite di 2 mg/kg. Ovvero deve essere riportata sull’imballaggio la data di confezionamento, così come le condizioni di conservazione e il periodo di conservazione adeguati a mantenere attivo l’agente riducente e a mantenere il contenuto in cromo VI solubile al di sotto del limite indicato.

## Autorizzazioni

La procedura dell'Autorizzazione è stata introdotta dal Regolamento REACH al fine di assicurare che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. La procedura prevede numerose fasi e ciascuna di esse include una consultazione pubblica.

Il lungo e articolato iter che porta ad una Autorizzazione inizia quando uno Stato membro o l'ECHA, su richiesta della Commissione, propone una sostanza da identificare come SVHC.

Possono essere identificate come SVHC le sostanze con le seguenti proprietà pericolose:

- sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B ai sensi del Regolamento CLP;
- sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in conformità al Regolamento REACH (Allegato XIII);
- sostanze individuate caso per caso, che destano un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB come, ad esempio, gli interferenti endocrini.

Dopo essere stata identificata come SVHC, una sostanza viene inclusa nell'elenco di sostanze candidate. L'elenco ufficiale delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'Autorizzazione è pubblicato sul sito dell'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA). Attualmente l'elenco contiene 219 voci.

L'ECHA valuta periodicamente le sostanze presenti nell'elenco suddetto per stabilire quali siano quelle da includere nell'elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione in via prioritaria. La Commissione europea decide in merito alle sostanze da includere nell'elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione. Attualmente, nell'Allegato XIV sono presenti 54 voci. Riferite a sostanze cancerogene e/o mutagene, tossiche per la riproduzione, PBT, vPvB e interferenti endocrini.

Sono previste diverse esenzioni dagli obblighi di Autorizzazione:

- sostanze che non rientrano nel campo di applicazione REACH

- per le sostanze utilizzate:
  - negli articoli;
  - nei medicinali per uso umano o veterinario;
  - in alimenti e alimenti per animali;
  - in prodotti fitosanitari e biocidi;
  - come intermedi (OSII o TII);
  - come carburanti per motori e come carburante in impianti di combustione mobili o fissi;
  - per ricerca e sviluppo scientifici (ad esempio laboratori, scuole);
  - nei prodotti cosmetici (solo rischi per la salute, non per i rischi ambientali);
  - nei materiali a contatto con gli alimenti;
  - nelle miscele in concentrazione <0,1% o al limite di concentrazione specifico.
- per esenzioni per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

Oltre a queste, l'ECHA può proporre esenzioni per sostanze e usi specifici, laddove esista una legislazione specifica dell'UE relativa ai requisiti minimi per garantire un controllo adeguato dei rischi al fine di proteggere la salute umana o l'ambiente.

Le imprese devono verificare se le loro sostanze sono incluse nell'elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione e se i loro usi sono esentati dall'Autorizzazione. Se una qualsiasi delle sostanze è soggetta ad Autorizzazione, il passo successivo, per le aziende, è mettere a punto una strategia su come procedere nei seguenti casi:

- ricerca di alternative più sicure e valutazione dell'eventuale sostituzione;
- valutazione dell'importanza della sostanza per la catena commerciale e di approvvigionamento.

Le imprese che desiderano continuare a usare una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione dopo la data di scadenza, devono preparare una domanda di Autorizzazione e presentarla prima della data ultima di presentazione. Le date in questione sono specificate, per ogni specifica sostanza, nell'elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione.

I richiedenti possono domandare l'Autorizzazione per il proprio uso o per gli usi per i quali intendono immettere la sostanza sul mercato.

L'azienda che richiede l'Autorizzazione deve presentare la documentazione prevista dal Regolamento:

- relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e relativo succinct summary;
- analisi delle alternative;

- analisi socioeconomica;
- e, ove necessario, il piano di sostituzione.

Successivamente all'esame della documentazione presentata, e all'esame delle integrazioni eventualmente richieste, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) adottano i loro pareri conclusivi sui quali si baserà la Commissione Europea per decidere in merito alla richiesta di Autorizzazione.

Vi sono due approcci possibili affinché possa essere concessa l'Autorizzazione all'uso di una sostanza inclusa nell'Allegato XIV:

- approccio del controllo adeguato: mediante il quale si dimostra che il rischio derivante dall'uso della sostanza è adeguatamente controllato, ossia che l'esposizione è inferiore al DNEL (livello derivato senza effetto);
- approccio dell'analisi socioeconomica: mediante il quale si dimostra che i vantaggi socioeconomici dell'uso della sostanza superano i rischi e che non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee per il richiedente (si tratta dell'unico approccio possibile per le sostanze prive di valore soglia o laddove l'esposizione è superiore al DNEL). Ciò non esclude tuttavia situazioni in cui nell'UE vi possano essere alternative adeguate agli usi per i quali è stata presentata domanda di Autorizzazione. In tale situazione potrebbe comunque essere concessa un'Autorizzazione se tali alternative non sono praticabili per il richiedente e quest'ultimo presenta un piano di sostituzione credibile nell'ambito della domanda di Autorizzazione.

Quando la Commissione europea adotta la Decisione di rilascio o rifiuto dell'Autorizzazione, un riassunto della Decisione viene pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, e reso accessibile al pubblico tramite una banca dati gestita dall'ECHA.

Una volta concessa dalla Commissione europea, l'Autorizzazione è soggetta alle condizioni descritte nella relazione sulla sicurezza chimica presentata nella domanda. La Decisione di Autorizzazione può prevedere ulteriori condizioni. Il titolare dell'Autorizzazione è tenuto a continuare ad adoperarsi per trovare alternative più sicure successivamente alla Decisione.

Gli utilizzatori a valle che beneficiano di un'Autorizzazione concessa a un attore a monte della catena di approvvigionamento sono tenuti a conformarsi alle condizioni specificate nella Decisione e a notificare all'ECHA la prima fornitura della sostanza entro tre mesi.

L'Autorizzazione è soggetta a un periodo di revisione di durata limitata.

Qualora il titolare dell'Autorizzazione debba continuare a utilizzare la SVHC dopo il periodo di revisione, sarà tenuto a presentare una relazione di revisione. Una revisione può essere anche attivata se le circostanze dell'Autorizzazione originale sono mutate o se si rendono disponibili nuove informazioni su possibili sostituzioni.

Le aziende che devono applicare le decisioni di Autorizzazioni adottate dalla Commissione Europea devono rispettare i contenuti delle decisioni. Che di norma prevedono il rispetto delle misure di gestione del rischio e delle condizioni operative individuate dal CSR e delle condizioni aggiuntive incluse nella Decisione sulla base delle opinioni del RAC e del SEAC.

Le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) indicate nel CSR, e sintetizzate nel Succint Summary, riguardano sia le condizioni d'uso ambientali che le condizioni d'uso a tutela dei lavoratori. Fra quest'ultime troviamo, ad esempio: l'uso di dispositivi di protezione collettiva, l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), la necessità della formazione, monitoraggi dell'esposizione occupazionale e monitoraggi biologici.

Tra le condizioni aggiuntive (alle condizioni d'uso contenute nel CSR) stabilite per la tutela dei lavoratori nella Decisione di Autorizzazione possiamo trovare: indicazione riguardanti l'applicazione di misure preventive e protettive, modalità e periodicità dei monitoraggi dell'esposizione dei lavoratori, modalità e periodicità dei biomonitoraggi, caratteristiche e tipologia dei DPI e esecuzione dei FIT test per i dispositivi di protezione respiratoria.

Risulta evidente che tra le condizioni d'uso indicate nel CSR e tra le condizioni aggiuntive delle decisioni di Autorizzazione sono riportate misure di prevenzione e protezione previste anche dal D.Lgs.81/08. In alcuni casi sono degli obblighi da applicare in ogni caso e in altri, invece, sono misure che, per il D.Lgs.81/08, devono essere individuate nell'ambito della valutazione del rischio chimico o della valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni.

Per quanto concerne gli impianti di aspirazione localizzata (LEV), i CSR in diversi casi indicano l'efficacia percentuale che deve essere garantita (ad esempio del 90%) e in altri casi prevedono l'impiego della LEV senza indicare l'efficienza richiesta. Inoltre, in alcune decisioni di Autorizzazione è richiesto di documentare anche la manutenzione effettuata agli impianti della LEV.

In alcuni casi la Decisione di Autorizzazione o il relativo CSR indica esplicitamente le caratteristiche dei DPI da utilizzare nelle diverse fasi

lavorative (correlate agli scenari di esposizione contributivi). In altri casi viene richiesto l'uso dei DPI ma le caratteristiche devono essere desunte dalla lettura della sezione n.8 della SDS relativa. Com'è noto, nell'ambito della gerarchia delle misure previste dal D.Lgs.81/08, la scelta dell'impiego dei DPI viene presa solo dopo aver escluso la possibilità dell'eliminazione, o della riduzione a livelli accettabili dell'esposizione, ma, nel caso in cui ci siano obblighi previsti da una Decisione di Autorizzazione se ne dovrà comunque tenere conto. Infine, come abbiamo già indicato, alcune decisioni di Autorizzazione prevedono l'effettuazione del FIT test per i dispositivi di protezione respiratoria. Questo obbligo non è esplicitamente previsto dal D.Lgs.81/08.

Nelle decisioni delle Autorizzazioni possono essere previsti obblighi specifici riguardanti i monitoraggi dell'esposizione lavorativa. Ad esempio riguardanti:

- l'attuazione di programmi annuali di monitoraggio. Mentre per il D.Lgs.81/08 la frequenza dei monitoraggi dell'esposizione ad Agenti Chimici, ove necessari, dipende dai valori espositivi quantificati secondo le indicazioni della UNI-EN 689 e, comunque, per gli Agenti Cancerogeni e Mutageni la periodicità dei monitoraggi è almeno triennale;
- la necessità di fare riferimento a metodologie e protocolli standard. A tal proposito si ricorda che nel D.Lgs.81/08 nell'Allegato XLI sono elencate le "metodiche standardizzate di misurazione degli agenti";
- la necessità che i monitoraggi siano rappresentativi di tutte le fasi lavorative (inclusa la manutenzione) in cui vi può essere esposizione alla sostanza in Autorizzazione.

Le decisioni di Autorizzazione, in alcuni casi prevedono l'obbligo e la periodicità del monitoraggio biologico, anche in assenza di valori limite biologici inclusi nell'Allegato XXXIX "valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria" del D.Lgs.81/08.

Inoltre, ad esempio, le Decisioni di Autorizzazione di sostanze contenenti cromo VI prevedono che i detentori dell'Autorizzazione elaborino specifici scenari di esposizione che individuino le misure di gestione del rischio da adottare in accordo agli obblighi Direttiva 2004/37/EC del 29 aprile 2004 "sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro" recepita in Italia nel D.Lgs. 81/08. E ovviamente le aziende che utilizzano la sostanza correlata alle Autorizzazioni in questione hanno l'obbligo di rispettare gli scenari sopra descritti.

Il numero dell'Autorizzazione è incluso nella Scheda di Dati di Sicurezza consegnata dal fornitore ed è riportato sull'etichetta della sostanza o della miscela. Tale numero ha il formato: «REACH/x/x/x».

Individuata l'Autorizzazione è necessario accertare che l'uso autorizzato corrisponda all'uso che viene effettuato concretamente nell'azienda. In caso contrario è necessario cercare (se esistente) un'altra Autorizzazione che preveda l'uso della azienda. A tal fine il portale ECHA fornisce gran parte delle informazioni necessarie.

## **ULTERIORI APPROFONDIMENTI SULLE INTERAZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 81/08 CON GLI OBBLIGHI PREVISTI DALLE RESTRIZIONI E AUTORIZZAZIONI REACH**

### **Agenti Chimici, agenti cancerogeni e mutageni, amianto**

Il Capo "Protezione da agenti chimici" del Titolo IX "Sostanze pericolose" del D.Lgs.81/08 definisce gli agenti chimici come "tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato". E definisce inoltre le attività che comportano la presenza di agenti chimici come "ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione e il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa".

Il campo di applicazione individuato da queste definizioni non è completamente coperto, né dalle Restrizioni e Autorizzazioni REACH né dal campo di applicazione del Regolamento REACH. Nonostante ciò, anche per la particolare pericolosità e potenziale diffusione delle sostanze a cui sono applicate le Restrizioni e le Autorizzazioni REACH, le procedure in questione hanno un impatto rilevante nel miglioramento delle condizioni espositive a sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.

Il Capo II Protezione da agenti cancerogeni e mutageni del Titolo IX definisce gli agenti cancerogeni e mutageni come le sostanze e miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come cancerogeni e mutageni 1A e 1B di cui al Regolamento CLP ma includono nella definizione di agenti cancerogeni e mutageni anche le sostanze, miscele e procedimenti menzionati nell'Allegato XLII del D.Lgs.81/08 dove sono riportati riferimenti che esulano dal campo di applicazione del REACH.

Per quanto concerne il Capo III Protezione dai Rischi connessi all'esposizione all'amianto del Titolo IX del D.Lgs.81/08 bisogna ricordare la Restrizione n. 6 "Fibre d'amianto" dell'Allegato XVII del Regolamento REACH.

Infine, bisogna ricordare che l'articolo 2 "Ambito di applicazione" del Regolamento REACH indica delle esenzioni totali (ad esempio rifiuti, e sostanze intermedie non isolate) o parziali (ad esempio medicinali e prodotti cosmetici) a cui non corrispondono deroghe applicative del D.Lgs.81/08.

### **Sostituzione**

Com'è noto, nei casi in cui è possibile sostituire una sostanza pericolosa, il datore di lavoro è obbligato a farlo a norma delle direttive recepite nel D.Lgs.81/08. Quest'obbligo è particolarmente stringente per gli agenti cancerogeni e mutageni.

Com'è stato anche indicato in precedenza, per tale esigenza le Restrizioni e Autorizzazioni offrono un supporto fondamentale. Escluse le specifiche esenzioni applicative che sono state già indicate, le Restrizioni e le Autorizzazioni possono rendere obbligatoria la sostituzione di una sostanza per un determinato uso. Per le Restrizioni sono stati riportati diversi esempi che evidenziano come, caso per caso, devono essere attentamente considerate le specificità di ogni Restrizione. Per l'Autorizzazione bisogna considerare che per 14 sostanze incluse nell'Allegato XIV (per le quali è superata la sunset date) delle 54 complessive, l'ECHA non ha ricevuto alcuna domanda di Autorizzazione, rendendo quindi obbligatoria la sostituzione o la cessazione degli usi che richiedono l'Autorizzazione.

Inoltre, 25 voci dell'Allegato XIV si riferiscono a sostanze classificate come Agenti cancerogeni e mutageni ai sensi del D.Lgs.81/08 e bisogna tenere presente che:

- per tutte le voci in questione è stata superata la sunset date;
- per 3 di queste sostanze attualmente non ci sono Autorizzazioni: 4,4'-diaminofenilmetano (MDA), pentaossido di diarsenico, 2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT). Quindi possono essere utilizzate solo per gli usi esentati dall'Autorizzazione;
- per le restanti voci, fatti salvi gli usi esentati dall'Autorizzazione REACH, le sostanze possono essere utilizzate solo per gli usi per cui è vigente un'Autorizzazione.

Inoltre, le aziende che richiedono una Autorizzazione, o presentano una domanda di revisione di una Autorizzazione, devono effettuare (o aggiornare) un'analisi delle alternative e, ove necessario, presentare all'ECHA un piano di sostituzione.

L'impatto delle Restrizioni e delle Autorizzazioni sulla sostituzione nell'Unione Europea sono state recentemente discusse nel documento prodotto dall'ECHA "Impacts of REACH restriction and authorisation on substitution in the EU" pubblicato a luglio 2020.

### **Valori Limite di Esposizione Professionale e DNEL**

Il D.Lgs.81/08 negli Allegati XXXVIII e XLIII contiene i Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) adottati, rispettivamente, per gli agenti chimici e per gli agenti cancerogeni e mutageni. I valori in questione derivano dal recepimento di direttive europee che propongono gli Occupational Exposure Limits (OEL) individuati dalla Commissione Europea dopo un articolato iter procedurale. L'ECHA e il suo comitato per la valutazione dei rischi (RAC) sostengono la direzione generale della Commissione europea per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione (DG EMPL) fornendo pareri scientifici in materia di limiti di esposizione professionale dal 2019. Tale attività era espletata precedentemente dal comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale (SCOEL) della DG EMPL.

I VLEP (e gli OEL da cui derivano) si riferiscono unicamente alla esposizione inalatoria. Nei casi in cui è possibile un significativo assorbimento pericoloso della sostanza attraverso la pelle è indicata la notazione "pelle".

Il Regolamento REACH ha introdotto i livelli derivati di non effetto (DNEL) basati sugli effetti sulla salute umana. I DNEL sono derivati per tutte le vie di esposizione rilevanti, per inalazione, per via cutanea e/o esposizione orale - sia a lungo termine che acuta - per i lavoratori, come per i consumatori e anche per l'esposizione umana indiretta attraverso l'ambiente, comprese alcune sottopopolazioni come bambini o donne in gravidanza. I DNEL sono derivati dai dichiaranti (fabbricanti e importatori) nell'ambito della procedura di registrazione REACH. I DNEL sono anche determinati nelle procedure di Autorizzazione e Restrizione acquisendo il parere del Comitato per la valutazione del rischio (RAC). Sono derivati in tutti i casi per cui è richiesta una valutazione della sicurezza chimica (CSA).

Per l'approfondimento dell'utilizzo dei VLEP e dei DNEL nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori si rinvia al Documento della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro Comitato 9 – sottogruppo "agenti chimici", "Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08 s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals -REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling

Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n.453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), adottato il 28 novembre 2012. Sulla tematica e a proposito delle Restrizioni e Autorizzazioni si evidenzia quanto segue:

- Per le *Restrizioni*, è rilevante la voce n.71 riguardante l'1-metil-2-pirrolidone (NMP) che impone specifici valori di DNEL inalatorio (14,4 mg/mc) e cutaneo (4,8 mg/kg/giorno) da indicare nei CSR e nelle SDS. Il D.Lgs.81/08 nell'Allegato XXXVIII, per la stessa sostanza, prevede il valore VLEP-8 ore di 40 mg/mc, il VLEP-Breve termine di 80 mg/mc e la notazione "pelle".
- Per l'*Autorizzazione*, nel caso del triossido di cromo, e analogamente ad altre sostanze cancerogene e/o mutagene, il comitato di valutazione dei rischi (RAC) sulla base di studi che dimostrano il suo potenziale genotossico ha concluso che il triossido di cromo deve essere considerata una sostanza senza soglia per quanto riguarda la caratterizzazione del rischio per effetto cancerogeno del cromo esavalente e conseguentemente non propone un valore DNEL per tale rischio. Per questo motivo le Autorizzazioni per il triossido di cromo sono state rilasciate a norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, perché i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. Mentre nell'Allegato XLIII per i Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) della Direttiva 2004/37 (come cromo) è indicato un VLEP-8 ore di 0,005 mg/mc con le seguenti misure transitorie: valore limite: 0,010 mg/m<sup>3</sup> fino al 17 gennaio 2025; 0,025 mg/m<sup>3</sup> per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione che producono fumi fino al 17 gennaio 2025.

### **Comunicazioni lungo la catena di approvvigionamento**

Nel comma 4 dell'articolo 223 - Valutazione dei rischi del Titolo IX è riportato che "Fermo restando quanto previsto dai Regolamenti (CE) n.1907/2006 e n.1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio". A tal proposito si evidenzia che il Regolamento REACH prevede un sistema definito sul contenuto e le modalità di comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento (fabbricanti/importatori – distributori – utilizzatori a valle), con specifiche responsabilità, e, nel caso delle Autorizzazioni, prevede anche che

l'utilizzatore a valle di una sostanza in Autorizzazione notifichi all'ECHA l'uso di una sostanza in Autorizzazione e, ove previsto, comunichi all'ECHA e/o al titolare dell'Autorizzazione il risultato dei monitoraggi dell'esposizione lavorativa e dei biomonitoraggi. Ciò evidenzia come il Regolamento REACH preveda, oltre alle comunicazioni delle informazioni necessarie per l'uso sicuro delle sostanze pericolose dal fabbricante verso l'utilizzatore a valle anche un flusso informativo dal basso verso l'alto che ha lo scopo, in generale, di acquisire informazioni utili sull'uso effettivo delle sostanze pericolose.

### **Obblighi del D.Lgs.81/08 non previsti dall'applicazione delle Restrizioni e Autorizzazioni REACH**

La tutela nei luoghi di lavoro correlata all'uso di sostanze e preparati pericolosi del D.Lgs.81/08 prevede che vengano considerate tutte le tipologie di rischio per qualsiasi tipo di sostanze, miscele o articoli. Mentre il Regolamento REACH si occupa della salute dei lavoratori, nell'ambito delle sostanze incluse nel proprio campo di applicazione. Le Restrizioni e le Autorizzazioni, e in generale il Regolamento REACH, non entrano nel merito dei rischi infortunistici correlati alle proprietà fisiche (esplosivi, infiammabili, comburenti,...). Come non entrano nel merito (eccetto rari riferimenti) della sorveglianza sanitaria né della elaborazione dei registri di esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni.

Nelle Restrizioni e nelle Autorizzazioni REACH si fa riferimento alla formazione dei lavoratori ma con modalità non esplicitamente correlabili agli obblighi previsti per l'informazione, la formazione e l'addestramento delle diverse figure individuate dal D.Lgs.81/08 per come sono regolamentati anche dalla Normativa specifica che definisce diversi aspetti applicativi.

## **CONCLUSIONI**

Nel marzo 2018 la Commissione Europea ha pubblicato la relazione generale sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi nella quale prevede una azione riguardante l'interazione fra il REACH e la legislazione in materia di Salute e di Sicurezza sul Lavoro (OSH). Nella relazione la Commissione propone di effettuare dei passi concreti per eliminare le sovrapposizioni e chiarire i punti di contatto fra il Regolamento REACH e la Normativa OSH.

Anche nel "Quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027" è riportato che la Commissione continuerà a razionalizzare l'interfaccia tra la SSL e il Regolamento REACH per garantire

che la protezione dei lavoratori sia in linea con l'approccio "una sostanza, una valutazione" e con l'approccio "legiferare meglio" aggiornato.

Comunque, è importante che le aziende si accertino, prima di procedere alla valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs.81/08, dell'eventuale esistenza di Restrizioni o obblighi riferiti alle Autorizzazioni REACH riguardanti sostanze, miscele e articoli riferibili alle specifiche attività produttive e, ovviamente, adottino i provvedimenti del caso. Considerata la continua evoluzione della materia, soprattutto per le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) è fondamentale che le aziende, anche con l'aiuto delle associazioni di settore, seguano e partecipino alle procedure che portano all'individuazione di nuove sostanze SVHC, Restrizioni, introduzione di nuove sostanze nell'Allegato XIV e l'evoluzione e revisione delle decisioni di Autorizzazione.

Le aziende che utilizzano sostanze e miscele pericolose hanno la necessità di applicare sia quanto previsto dal Regolamento REACH che quanto previsto dal D.Lgs.81/08, ma solo in alcune aziende sono presenti figure interne o consulenti esterni che si dedicano specificamente all'applicazione del Regolamento REACH. Considerando che in tutte le aziende è prevista la presenza di un RSPP, che supporta il Datore di Lavoro nella gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro in azienda e visto quanto indicato in precedenza, si ritiene importante che i programmi formativi rivolti agli RSPP, e anche alle altre figure aziendali che hanno un ruolo nell'applicazione del D.Lgs.81/08, assicurino competenze sufficienti e funzionali anche all'assolvimento degli obblighi previsti dal Regolamento REACH.

Infine, si evidenzia che per la corretta applicazione delle Restrizioni, e soprattutto delle Autorizzazioni, da parte degli utilizzatori a valle/datori di lavoro, è importante che anche i distributori acquisiscano le competenze necessarie in modo da riuscire a garantire il corretto flusso informativo lungo la catena di approvvigionamento.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubblicato nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N. 108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [3] EUROPEAN COMMISSION (EC). EMPLOYEMENT, SOCIAL AFFAIRS AND EQUAL OPPORTUNITIES. Guidance for employers on controlling risks from chemicals. Interface between Chemicals agents Directive and REACH at the workplace, October 2010.
- [4] DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO “AGENTI CHIMICI”, “Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n.453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Ottobre 2014.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). La sicurezza chimica nelle imprese. Introduzione per le PMI. Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Consigli per gli utilizzatori di sostanze chimiche sul posto di lavoro. Agenzia europea per le sostanze chimiche, Marzo 2016.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Strategy to promote substitution to safer chemicals through innovation. European Chemicals Agency, December 2017.
- [9] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO. Relazione generale della Commissione

sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi. Conclusioni e azioni. Bruxelles, 05/3/2018.

- [10] DI BASTIANO A., La Restrizione come misura di risk management regolamentare per la gestione del rischio chimico a livello europeo: il caso della formaldeide. Atti del Convegno Nazionale REACH\_2018 Bologna, 18 ottobre 2018.
- [11] MUSCARELLA C., GOVONI C., Valutazione del rischio chimico: criticità emerse nelle esperienze di controllo e riflessioni sull'individuazione delle corrette misure di prevenzione e protezione". Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH\_2019–Sostanze Pericolose. Bologna, 15 e 16 ottobre 2019.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Impacts of REACH restriction and authorisation on substitution in the EU, Luglio 2020.
- [13] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027 Sicurezza e salute sul lavoro in un mondo del lavoro in evoluzione. Bruxelles, 28.6.2021 COM(2021) 323 final, 2021.
- [14] REGOLAMENTO (UE) 2020/1149 della Commissione del 3 agosto 2020, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda i diisocianati Regolamento (UE) 2020/1149 della commissione del 3 agosto 2020 disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1149>, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 252/24 del 4/8/2020.

## **AUTORIZZAZIONE DEL TRIOSSIDO DI CROMO: UN CASO REALE DI APPLICAZIONE DELL'INTERO PROCESSO LAVORATIVO CON ANALISI DELLE DIFFICOLTÀ E DELLE CRITICITÀ OPERATIVE**

**Tommaso Castellan (1,2), Gianluca Stocco (1,2)**

- (1) Università degli Studi di Padova
- (2) Normachem Srl

### **INTRODUZIONE**

Appare ormai sempre più frequente l'introduzione di nuove sostanze all'interno dell'Allegato XIV del Regolamento REACH (sostanze soggette ad Autorizzazione) andando così ad allungare sempre più l'elenco. L'Autorizzazione, capitolo importante del noto regolamento che mira ad una gestione più consapevole e sicura della chimica in Europa, passa quindi dall'essere stato un ambito di nicchia a diventare concretamente uno spartiacque decisionale per le aziende.

Nell'ottica di intraprendere la strada della richiesta di Autorizzazione all'uso di una sostanza, o anche semplicemente nel voler utilizzare una sostanza regolarmente autorizzata dal fornitore per il nostro uso finale, diventa indispensabile conoscere e applicare gli obblighi conseguenti all'emanazione di una "Commission Implementing Decision". In molti casi la motivazione dell'inclusione di queste sostanze in Allegato XIV è la loro classificazione di pericolo come cancerogeni e/o mutageni, il che rende indispensabile conoscere e interfacciare queste disposizioni anche con quelle del Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

La tutela della salute e della sicurezza dell'uomo sono infatti obiettivi comuni della normativa di prodotto (Regolamento REACH) e di quella sociale (D.Lgs.81/08 e s.m.i.). La presenza di una misura specifica derivante dal processo di Autorizzazione del Regolamento REACH ad integrazione dei normali adempimenti è da vedersi senza ombra di dubbio come un'ulteriore stretta che il legislatore europeo pone nella gestione di sostanze altamente pericolose.

Si propone di seguito un caso reale ed estremamente attuale, quello del Triossido di Cromo (EC 215-607-8; CAS 1333-82-0), che mette in evidenza come le prescrizioni del Regolamento REACH e dell'Autorizzazione

integrano gli obiettivi tipicamente di prodotto (es. giustificazione alternative, notifica, eSDS, ecc...) con quelli delle normative sociali finalizzate a tutelare la salute e sicurezza del lavoratore (es. valutazione del rischio, monitoraggi, misure di prevenzione e protezione, ecc...).

Tuttavia, non è tutto oro ciò che luccica, citazione d'obbligo visto che stiamo parlando di trattamenti superficiali di cromatura, in quanto sono svariate le difficoltà che si incontrano nell'adempiere alle prescrizioni della specifica Decisione della commissione, o nella richiesta di Autorizzazione all'uso.

## DISCUSSIONE

Come già detto, la storia dell'Autorizzazione del Triossido di Cromo è fitta di colpi di scena e di intrighi, degni di un vero e proprio romanzo thriller. Premettiamo che la seguente analisi riguarda la domanda di Autorizzazione presentata dal consorzio CTACSUB al quale aderivano, e si rifornivano nella pratica, la quasi totalità delle aziende del settore trattamenti superficiali al Cromo esavalente in Italia. Per onestà intellettuale e completezza di informazioni si ricorda che qualsiasi azienda potrebbe presentare una domanda di Autorizzazione per il proprio uso specifico e per le proprie specifiche condizioni di lavoro, ma appare quantomeno evidente come la spesa per la presentazione di tale domanda ed il suo ottenimento non sia alla portata di tutti (cifre stimate intorno ai 140k€).

### 1. L'incertezza e la snervante attesa

Seppur la data di scadenza dell'utilizzo fosse stata fissata al 21/09/2017 (Sunset date), la Commissione ha permesso una proroga per tutti coloro che erano riusciti a presentare la domanda entro i termini utili (Latest application date), fissata al 21/03/2016, tra cui anche i partecipanti alla filiera del CTACSUB.

Non essendo infatti ancora presente una risposta ufficiale da parte della Commissione Europea è stato possibile commercializzare ed utilizzare la sostanza fino al 18/12/2020 essendo questo previsto dal Regolamento REACH stesso.

Ma raccontiamo la storia più nel dettaglio. Nel 2019 la Commissione Europea pubblica una bozza di Decisione con cui la sostanza sarebbe stata autorizzata per 6 differenti usi. Poi tutto si ferma. Questo probabilmente a causa di una documentazione di valutazione del rischio e di analisi delle alternative lacunosa, e magari anche di contenziosi interni alla Commissione per un'altra sostanza a base Cromo per la quale sembra che l'Autorizzazione sia stata concessa un po' troppo con "manica larga".

Poi, finalmente, il 18 dicembre 2020 il CTACSUB ottiene dalla Commissione Europea l'Autorizzazione, ma solo per cinque dei sei usi del Triossido di Cromo per i quali era stata presentata domanda.

L'Autorizzazione datata 18/12/2020 (C(2020) 8797 final) contiene l'esito positivo per i seguenti usi:

- Formulazione di miscele destinate esclusivamente agli usi previsti sotto;
- Cromatura funzionale per specifici settori;
- Trattamento superficiale per applicazioni nell'industria aeronautica e aerospaziale;
- Trattamento superficiale per specifici settori;
- Passivazione dell'acciaio stagnato.

Questa Autorizzazione scadrà il 21 settembre 2024, un tempo troppo breve per pensare di trovare alternative e sostituire completamente un processo aziendale. Rimane inoltre tutto sospeso invece per quando riguarda l'uso di questa sostanza nella cromatura decorativa.

Questo uso rimane ancora oggi sospeso nel limbo, ancora una volta nell'incertezza di sapere se sarà autorizzato o meno, ma le voci di corridoio non sono molto rassicuranti. Ricordiamo che un "no" da parte della Commissione significherebbe ad oggi lo stop immediato a qualsiasi utilizzo in questo ambito.

## **2. Quale è il mio uso?**

Qui cominciano i primi problemi di carattere tecnico, perché capire se l'uso che viene fatto all'interno della nostra azienda è uno di quelli autorizzati sembra in alcuni casi un'impresa titanica anche per i più esperti consulenti. Non ci sono infatti riferimenti ufficiali a cui far riferimento e quindi l'incertezza regna sovrana. Gli unici documenti consultabili sono le domande di Autorizzazione presentate da altre aziende, le opinioni dei diversi Comitati presenti sul sito dell'ECHA e un documento fornito dallo stesso CTACSUB che ci può fornire un po' di supporto.

Ricordiamo che questa fase è l'inizio di tutto, ovvero capire se il mio uso è assimilabile ad uno di quelli autorizzati. Non riuscire a dimostrare l'appartenenza ad un uso autorizzato significa non poter lavorare.

## **3. Le attività da svolgere previste dalla Decisione**

Sono previsti diversi obblighi anche per tutti gli utilizzatori a valle: dalla notifica all'uso, fino all'invio ad ECHA dei dati di monitoraggio ambientale

(uomo, emissioni, scarichi) entro dicembre del 2021. Si riportano di seguito i principali obblighi e le tempistiche previste per l'adempimento degli stessi:

- Entro "subito" aggiornamento etichetta e della scheda dati di sicurezza.
- Entro "subito" verifica di conformità degli scenari espositivi da parte dei DU (Downstream Users).
- Entro marzo 2021 produzione di nuovi scenari espositivi da parte dei dichiaranti.
- Entro 22 marzo 2021 o entro TRE mesi dall'acquisto, notifica dell'uso da parte del DU.
- Entro giugno 2022 altra revisione degli scenari espositivi da parte dei dichiaranti.
- Attività di campionamento inalatori/emissioni/scarichi entro Giugno 2021 ed invio dei dati all'Autorità entro dicembre 2021.
- Obblighi specifici per usi come attività Spray.
- Obblighi specifici per gli articoli/oggetti finiti destinati al pubblico (non devono contenere Cromo VI).

Alcuni di questi obblighi, che possono sembrare ragionevoli e sensati soprattutto se vengono visti dal punto di vista della pericolosità dei processi, diventano quasi insormontabili per gli standard di medio-piccole aziende italiane. Di seguito cercheremo di riportare, trattandole come un puro e semplice elenco, le tematiche più spinose con le quali ci siamo dovuti confrontare nell'applicazione pratica di questi adempimenti:

- *La notifica deve essere eseguita entro 3 mesi dalla fornitura*

Ma se io non ho più acquistato e avevo delle scorte, devo fare lo stesso la notifica e quando?

È comunque applicabile per me l'Autorizzazione? Non ho né il numero di Autorizzazione, né gli scenari espositivi. Il fornitore non mi ha inviato niente.

- *La verifica di conformità rispetto agli Scenari Espositivi*

Non sono chiaramente distinti gli usi negli scenari espositivi e non vi è il consueto schema standard di strutturazione degli stessi. Come faccio a capire quali sono le parti che devo analizzare e di cui devo verificare la conformità rispetto alla mia operatività? Inoltre, riportano in alcuni casi informazioni contrastanti tra loro e non è chiaro cosa è da applicare e cosa invece è un dato semplicemente utilizzato per la stima dell'esposizione.

- *Il monitoraggio del Cromo*

All'interno dell'Autorizzazione viene prescritto un monitoraggio annuale della sostanza in tutti gli ambiti rappresentativi, ovvero: lavoratori, emissioni in atmosfera, scarichi e presenza negli articoli finiti. Tuttavia, non sono molte le indicazioni fornite se non quella che fa riferimento all'applicazione delle norme tecniche di riferimento del paese di interesse.

Si aprono quindi svariati punti interrogativi, anche di tipo prettamente tecnico:

- Che limite di esposizione utilizzo? VLEP italiani, OEL europei, limiti ACGIH, DMEL del REACH? Ricordiamo che questi valori limite possono essere presenti contemporaneamente oltre che essere a volte anche molto diversi tra loro.
- Che metodi di campionamento utilizzo? Qual è il LOQ a cui devo arrivare? In base al limite scelto dovrò cercare un metodo di sampling adatto che mi garantisca un limite di quantificazione che sia adeguatamente inferiore al valore limite scelto. È un errore abbastanza comune quello di effettuare campionamenti con metodi e tempi di prelievo che poi non riescono a garantire di stare con il LOQ adeguatamente sotto al TLV. Purtroppo, poca gente si pone questo problema. Il Cromo VI, nella nostra esperienza, è un esempio inequivocabile di questa difficoltà.
- Come posso impostare la strategia di campionamento? Ci focalizziamo sulle mansioni così come definite dal D.Lgs.81/08? Oppure andiamo a monitorare i processi così come a volte descritti nei PROC? Siamo abituati nell'igiene industriale a considerare come oggetto delle nostre analisi le mansioni così come definito nel D.Lgs.81/08. Ora ci scontriamo con il fatto che il REACH non ragiona per mansioni ma per specifica attività che individua attraverso i PROC (descrittori d'uso di processo) comportando così che il nostro modo di pensare e di strutturare una strategia di campionamento deve cambiare in modo radicale.
- Come verifico la conformità dell'esposizione? Utilizzo la norma tecnica UNI EN 689 o la linea guida R14 di ECHA? Anche in questo caso, siamo abituati a confrontarci con la norma UNI EN 689, anzi, con la vecchia versione della norma che permetteva in molti casi di fare una sola ripetizione della misura. In questa situazione del cromo possiamo applicare la nuova UNI EN 689 (versione 2019) o dobbiamo utilizzare i criteri indicati nella guida R14 specifica per le pratiche REACH?
- Come campiono la parte ambientale (scarichi e emissioni)? E con quali limiti? Gli stessi ragionamenti visti per la parte "uomo" li possiamo mutuare in modo molto simile per la parte ambientale anche se in campo

ambientale i valori di PNEC non hanno l'effettiva corrispondenza con i limiti alle emissioni o agli scarichi.

- E per gli articoli/oggetti finiti come dimostrare l'assenza di Cromo VI? Test di contenuto, di migrazione?

Come si evince dalla trattazione sopra riportata sono molti i quesiti che non trovano una chiara ed automatica soluzione. Le risposte alle domande sopra riportate sono spesso frutto dell'applicazione della conoscenza delle varie norme in gioco, di una valutazione multidisciplinare, e del buon senso del valutatore. A titolo di esempio riportiamo la trattazione del primo quesito per quanto riguarda l'obbligo o meno di effettuare la notifica nonostante non si siano effettuati acquisti dopo la data di Autorizzazione. La raccomandazione data ai clienti è quella di richiedere al fornitore, nel caso non sia arrivata spontaneamente dallo stesso, la SDS aggiornata con il numero di Autorizzazione, ed effettuare la notifica quanto prima, in quanto trattasi comunque di utilizzatori a valle di una sostanza in regime di Autorizzazione, oltre ad adempiere a tutti gli altri obblighi previsti. Nel caso ci siano delle difficoltà nel farsi mandare tali documenti procedere all'acquisto di una minima quantità di prodotto in modo da far scattare ufficialmente anche per il fornitore tutti gli obblighi previsti.

#### **4. L'intersezione con altre normative e le ispezioni**

Per poter effettuare delle ispezioni che coinvolgono tutti questi aspetti, anche le Autorità hanno dovuto lavorare per creare un nucleo di competenze adatto a tale attività. È stato quindi definito che il pool ispettivo per le autorizzazioni sarà composto da almeno un ispettore REACH (proveniente dal servizio sanitario), un ispettore in materia di salute e sicurezza ed uno Ambiente (ARPA). Tutto questo per le aziende ispezionate significa trovarsi di fronte ad un gruppo di tecnici preparati e con competenze molto diverse per la stessa attività di verifica. È quindi fondamentale non soffermarsi puramente su quanto richiesto dall'Autorizzazione ma farsi trovare pronti e preparati in tutta la gestione della parte chimica sia dal punto di vista di salute/sicurezza che ambientale. Per fare degli esempi puramente casuali di temi trattati potremmo citare l'attività di gestione interna (archiviazione e condivisione) delle Schede di Dati di Sicurezza, la formazione ed addestramento specifico degli operatori anche sui DPI, il piano di emergenza, il DVR cancerogeno, ecc.

La lista delle difficoltà che le aziende possono incontrare potrebbe essere ben più lunga, ma quelle evidenziate in questa discussione sono certamente gli aspetti che abbiamo rilevato essere i più critici durante l'affiancamento alle aziende in questo percorso.

## CONCLUSIONI

L'ambito dell'Autorizzazione è un'arma potentissima in mano al legislatore prima di tutto per assicurare un livello di salute e sicurezza più elevato per la popolazione lavorativa, ma anche per spingere le aziende alla Sostituzione delle sostanze altamente pericolose (come il caso del Cromo VI). La non rispondenza, infatti, ad uno dei requisiti sopra indicati comporta il non essere conforme alla Decisione di Autorizzazione con la conseguenza che l'uso non è permesso. Tutto questo ovviamente correlato alle rispettive sanzioni amministrative e penali sia dal punto di vista REACH che di sicurezza ed ambiente.

Se guardiamo la tematica da un punto di vista globale, la combinazione del REACH con le normative di sicurezza e ambiente è effettivamente un mix dalle enormi potenzialità per spingere le aziende a ragionare su vari aspetti:

1. la ricerca di alternative al fine di sostituire/eliminare il rischio correlato alle sostanze pericolose;
2. una valutazione del rischio molto "spinta" per minimizzare l'esposizione attraverso un monitoraggio mirato e continuo ed una ferrea applicazione delle misure di prevenzione e protezione;
3. estendere la prevenzione e la gestione dell'esposizione anche al comparto ambientale troppo spesso trascurato soprattutto quando si tratta di sostanze altamente pericolose per la salute dell'uomo.

Tuttavia, siamo ancora all'inizio e il processo non è del tutto rodato né da parte delle Autorità nella chiarezza del funzionamento di questo ambito, né da parte delle aziende che partono da un livello culturale molto lontano da quello che è richiesto come standard per l'uso di una sostanza in Autorizzazione.

Tutto questo comporta il fatto che sono molte le difficoltà che si incontrano nell'applicazione di questo processo che per questo può richiedere notevoli risorse ed energie. Siamo altresì consapevoli che solo aumentando la nostra cultura e conoscenza in merito a questo nuovo adempimento (Autorizzazione) e impegnandosi per fare un vero salto di qualità nella gestione del rischio chimico, potremo davvero raggiungere l'obiettivo per cui il procedimento dell'Autorizzazione è stato introdotto: un vero miglioramento della salute e sicurezza di tutti.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] NORMACHEM. <https://www.normachem.it/ita/>.

- [2] EUROPEAN COMMISSION (EC). COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 18/12/2020 C\_2020\_8797. Partially granting an authorisation for certain uses of chromium trioxide under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (Chemservice GmbH and others), 2020.
- [3] CTAC SUBMISSION CONSORTIUM, Questions & Answers CTACSub1, 2020.

## **INTEGRAZIONE E RAFFORZAMENTO DELLA SOSTITUZIONE E DELLE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO NELL'USO DELLE SOSTANZE SVHC: IL CASO DEL TRIOSSIDO DI CROMO**

**Elisabetta Barbassa**

Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione –  
Direzione Regionale Lombardia – INAIL

### **INTRODUZIONE**

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. prevede agli articoli 225 e 235 che le misure di gestione del rischio debbano essere applicate seguendo un ben preciso ordine di priorità, verificando innanzitutto se è possibile la Sostituzione degli agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori con altri agenti o processi che, nelle condizioni d'uso, non lo sono o sono meno pericolosi.

Quando la natura dell'attività non consente di eliminare il rischio attraverso la Sostituzione, i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori devono essere comunque ridotti al più basso valore tecnicamente possibile, seguendo la seguente gerarchia nell'applicazione delle misure di prevenzione e protezione:

- a) progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati;
- b) appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio (ad es. limitazione del numero dei lavoratori esposti o del tempo di esposizione, sistema chiuso nel caso dei cancerogeni/mutageni, ventilazione locale delle emissioni);
- c) misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione;
- d) sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti (Art.229 e Art.230).

L'Art.236 comma 4 del D.Lgs.81/08 stabilisce che nel DVR devono essere evidenziati:

- a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali di cui all'Allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni o mutageni;
- b) i quantitativi di sostanze o miscele cancerogene o mutagene prodotti o utilizzati, o presenti come impurità o sottoprodotti;
- c) il numero dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni;
- d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;
- e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- f) le indagini svolte per la possibile Sostituzione degli agenti cancerogeni e le sostanze e le miscele eventualmente utilizzate come sostituti.

Il principio di Sostituzione previsto dal Titolo IX del D.Lgs.81/08 è stato ulteriormente rafforzato dalla procedura di Autorizzazione, che rappresenta uno degli aspetti più innovativi del Regolamento (CE) n.1907/2006, detto Regolamento REACH e che è prevista per le sostanze altamente preoccupanti (SVHC) presenti in Allegato XIV.

In base all'Art.57 del REACH le sostanze SVHC includono:

- 1) sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B (Allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008, detto Regolamento CLP);
- 2) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), secondo i criteri di cui all'Allegato XIII del REACH;
- 3) sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

La Commissione Europea ha sviluppato a partire dal 2013 la "Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e l'implementazione delle misure di gestione del rischio in ambito REACH da ora al 2020", che si è proposta di

inserire entro il 2020 tutte le sostanze estremamente preoccupanti conosciute nella Lista delle sostanze candidate all'Autorizzazione (Candidate List), che attualmente contiene 219 sostanze.

Il piano di attuazione della Roadmap SVHC 2020 ha cambiato il modo di affrontare la gestione del rischio delle sostanze SVHC, prevedendo un'analisi preliminare delle migliori misure di gestione del rischio (Risk Management Options Analysis o RMOA), che si concretizza in un documento di valutazione delle diverse opzioni per la sostanza in esame, preliminare a qualunque azione volta a regolamentare la sostanza.

Il 4 febbraio 2021 è stato pubblicato da ECHA un Opuscolo [1], che riassume i risultati ottenuti con la Roadmap SVHC 2020 dopo il suo completamento.

Per la maggior parte delle sostanze sottoposte a RMOA, sono risultate necessarie maggiori informazioni da parte dei registranti per poter trarre conclusioni definitive sui pericoli ed individuare la necessità di ulteriori azioni normative (ad es. Autorizzazione, Restrizioni etc.).

La Roadmap SVHC 2020 ha contribuito ad incrementare la velocità di identificazione delle sostanze altamente preoccupanti, in quanto l'ECHA e gli Stati Membri dell'UE hanno iniziato a lavorare su gruppi di sostanze chimicamente simili, ed ha reso più trasparente il lavoro delle Autorità, fornendo anche una panoramica delle attività svolte attraverso lo strumento di coordinamento delle attività pubbliche (PACT).

## LA SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE SVHC

La Sostituzione delle sostanze altamente preoccupanti con alternative più sicure rappresenta il modo più immediato e diretto di eliminare o ridurre i rischi, ma non è sempre facilmente praticabile.

L'alternativa deve essere in grado di sostituire la funzione svolta dall'agente chimico pericoloso e può essere costituita da un altro agente chimico, o da un processo tecnico, o da una combinazione di processo tecnico ed agente chimico.

All'inizio di un progetto di Sostituzione si deve effettuare un'accurata valutazione di tutte le possibili alternative, per verificare che queste non presentino pericoli di natura differente (ad es. pericoli per la sicurezza invece che per la salute) o addirittura maggiori rispetto al prodotto di partenza.

Per evitare sostituzioni non corrette, è necessario prestare attenzione alla somiglianza strutturale tra le sostanze e raggruppare le sostanze in categorie chimiche mediante l'impiego di modelli QSAR.

Come supporto per individuare la somiglianza strutturale tra sostanze ed identificare le sostanze SVHC, l'OECD ha sviluppato a partire dal 2008

l'*OECD QSAR Toolbox*, scaricabile gratuitamente al link: <http://www.qsartoolbox.org>.

Il QSAR Toolbox dell'OECD incorpora dati e strumenti provenienti da varie fonti, quali Banche Dati con risultati di studi sperimentali, liste di sostanze prioritarie e in Restrizione, strumenti per stimare valori sperimentali mancanti attraverso Read-Across, trend analysis, modelli QSAR e connessione al software IUCLID per lo scambio diretto di dati.

Nell'ambito della valutazione delle alternative, è necessario prendere in considerazione tutta una serie di fattori, quali i pericoli e l'esposizione alle sostanze, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, le prestazioni tecniche, gli aspetti economici.

Inoltre, è importante prestare attenzione anche a ripercussioni più ampie, quali l'impiego di risorse ed energie, la produzione di rifiuti, il riciclaggio o l'impatto sociale.

Possono essere di aiuto nella valutazione dei pericoli e dei rischi delle sostanze alternative, le informazioni tratte dai fascicoli di registrazione delle sostanze in ambito REACH e dalle notifiche di classificazione ed etichettatura, le informazioni su usi, esposizioni/emissioni, rischi e alternative per le sostanze soggette alle procedure di Autorizzazione o Restrizione previste dal REACH e le informazioni sui principi attivi e sui biocidi raccolte ai sensi dei Regolamenti (CE) n.1107/2009 [2] e (UE) n.528/2012 [3].

Può essere utile anche la consultazione della "Lista delle Decisioni di Autorizzazione" al sito Web: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/-reach/authorisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/-reach/authorisation_en), che include i riferimenti e le documentazioni concernenti tutte le richieste per le quali l'opinione è stata adottata dai Comitati dell'ECHA RAC per la valutazione dei rischi e SEAC per l'analisi socio-economica sulla base dell'Art.64 (5) del REACH, tra cui si segnalano tutte le "condizioni d'uso sicuro" per una sostanza autorizzata dalla Commissione europea e l'analisi delle possibili alternative.

Data l'importanza della Sostituzione ai fini prevenzionistici, sono molti i casi in cui istituzioni, enti, associazioni o gruppi di lavoro hanno implementato Portali e Banche Dati finalizzati a raccogliere esperienze ed a sviluppare un insieme di strumenti di supporto alla Sostituzione.

Sul sito dell'ECHA è disponibile una pagina Web: [http://echa.europa.eu/it-/regulations/substitutinghazardouschemicals/howdoidoit/searchforalternative\\_s](http://echa.europa.eu/it-/regulations/substitutinghazardouschemicals/howdoidoit/searchforalternative_s) sulla ricerca di alternative per la Sostituzione delle sostanze pericolose, in cui si sottolinea che non esiste una soluzione valida per tutte le imprese, che i metodi che funzionano per un'azienda potrebbero non essere adatti al prodotto o al processo di un'altra e che può essere necessario sperimentare diverse soluzioni alternative prima di trovare quella che meglio si adatta alle proprie esigenze.

Sono disponibili anche altri Portali Web di supporto alla Sostituzione, tra cui si menzionano i seguenti:

- *OECD SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES ASSESSMENT TOOLBOX*, <http://www.oecdsatoolbox.org/>
- *SUBSPORTPLUS - SUBSTITUTION SUPPORT PORTAL*, <http://www.subsportplus.eu/>.

Il Portale *OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox* (SAAToolbox) è stato sviluppato da un Gruppo dell'OECD istituito ad hoc nel 2012, è disponibile on line a partire dal 2015 e comprende una raccolta di strumenti rilevanti per la Sostituzione e la valutazione delle alternative, comprese guide pratiche su come condurla.

Il Toolbox è stato costruito basandosi su uno studio di metanalisi della letteratura disponibile sull'argomento, pubblicato dall'OECD a novembre 2013, dal titolo: "Current landscape of alternative assessment practice: a meta-review" [4], offre un'ampia panoramica delle pratiche di Sostituzione nei Paesi membri dell'OCSE ed è suddiviso nelle seguenti 4 aree:

- ***Selettore degli strumenti per la valutazione delle alternative***: fornisce informazioni sui principali strumenti che si possono utilizzare per effettuare sostituzioni o valutazioni delle alternative.
- ***Quadro generale di valutazione delle alternative***: la sezione descrive le principali metodologie disponibili per effettuare la Sostituzione e per valutare le alternative ed include lo studio di metanalisi su cui è basato il SAAToolbox.
- ***Casi studio ed altre risorse***: contiene collegamenti a casi studio che descrivono esempi pratici di Sostituzione di prodotti (es. PFAS, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati, solventi etc.), Portali di supporto alla Sostituzione (es. Subsport, Substitution – CMR) e Sistemi di valutazione della sicurezza dei prodotti (es. Cradle to Cradle, Product Innovation Institute, CleanGredients).
- ***Regolamenti e Restrizioni***: la sezione fornisce una Tabella di Liste di sostanze prioritarie o in Restrizione e delle normative e Regolamenti correlati, suddivise per principali aree geografiche.

Il Portale SUBSPORT è disponibile on line a partire dal 2013 come supporto per le PMI che intendono intraprendere la strada della Sostituzione, rappresenta il risultato finale del progetto SUBSPORT ed è stato sviluppato dalla Commissione europea, con l'assistenza finanziaria dell'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA), che ne cura l'aggiornamento.

Il Portale è stato revisionato di recente ed ha cambiato la denominazione in *SUBSPORTplus*, ovvero un Portale d'informazione sulla Sostituzione, con in aggiunta anche informazioni sulle buone pratiche disponibili, qualora la Sostituzione non fosse realizzabile.

Il Portale *SUBSPORTplus* definisce i criteri generali di qualità a cui devono ottemperare le informazioni pubblicate, tra cui si citano ad es. la rilevanza dell'esempio di Sostituzione, l'attualità, la chiarezza, la completezza e l'affidabilità delle informazioni fornite e verifica, prima della pubblicazione, che le alternative individuate non siano classificate come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione), PBT, vPvB, neurotossiche, sensibilizzanti, perturbatori endocrini e che i processi alternativi non consistano esclusivamente in misure di riduzione dell'esposizione. Le sostanze presenti nella Banca Dati sui casi di Sostituzione sono state preliminarmente valutate riguardo ai pericoli che presentano, in accordo con i sopra citati criteri di screening e con la Metodologia *Subsport* di valutazione delle alternative.

## IL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE IN AMBITO REACH

Scopo dell'Autorizzazione è quello di garantire un adeguato controllo dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze SVHC e la loro progressiva Sostituzione, avviando parallelamente attività di ricerca e sviluppo allo scopo di individuare sostanze o tecnologie alternative più sicure.

Il processo di Autorizzazione si articola nelle seguenti fasi:

- identificazione della sostanza come SVHC su proposta di uno Stato membro o dell'ECHA;
- inserimento della sostanza in Candidate List;
- definizione, attraverso l'assegnazione di un punteggio, dell'ordine di priorità delle sostanze presenti in Candidate List per l'inclusione in Allegato XIV;
- Decisione della Commissione europea in merito all'inserimento in Allegato XIV;
- per le sostanze inserite in Allegato XIV, obbligo per chi ne fa uso di presentare domanda di Autorizzazione;
- concessione o rifiuto dell'Autorizzazione da parte della Commissione europea;
- revisione periodica dell'Autorizzazione concessa.

Se i dati presenti nel fascicolo di registrazione fanno supporre che una sostanza sia CMR di categoria 1A o 1B, PBT, vPvB o che possa destare un livello equivalente di preoccupazione (ad es. un perturbatore endocrino), uno

Stato membro o l'ECHA possono decidere di predisporre un fascicolo allo scopo di identificarla come SVHC ed inseriscono nel Registro delle intenzioni, consultabile on line sul sito dell'ECHA, la propria intenzione di proporre l'identificazione della sostanza come SVHC.

Lo Stato membro predispone, entro dodici mesi dalla notifica al Registro delle intenzioni, un fascicolo sulla sostanza conforme all'Allegato XV del REACH, che contiene le informazioni a dimostrazione dell'identificazione della sostanza come SVHC, le indicazioni utili al successivo processo autorizzativo ed i dati su esposizioni, rischi ed eventuali alternative.

L'ECHA pubblica sul proprio sito Web un avviso dell'avvenuta presentazione del fascicolo di proposta SVHC, rendendone disponibile online i dati non confidenziali ed invitando tutte le parti interessate a trasmettere entro 45 giorni osservazioni o informazioni relative all'uso, all'esposizione, alle possibili alternative ed ai rischi della sostanza.

Al termine della fase di consultazione, il fascicolo e i commenti ricevuti sono sottoposti all'attenzione del Comitato degli Stati membri, che redige il proprio parere e che lo trasmette alla Commissione europea, che decide se includere la sostanza identificata come SVHC nella Candidate List, che viene aggiornata due volte all'anno, a giugno ed a dicembre.

L'ECHA, attraverso l'assegnazione di un punteggio, stabilisce l'ordine di priorità delle sostanze presenti in Candidate List, allo scopo di determinare quali abbiano la precedenza per l'inclusione in Allegato XIV. I criteri in base ai quali individuare le sostanze prioritarie sono i seguenti:

- che abbiano proprietà PBT, vPvB, o
- che siano soggette ad un uso fortemente dispersivo, o
- che siano prodotte in grandi quantitativi.

Per ciascuno di questi tre criteri viene attribuito un punteggio che indica, in un intervallo numerico prestabilito, quanto la sostanza risponda a ciascun criterio; per ogni sostanza la somma dei risultati relativi alle tre voci rappresenta il punteggio finale.

L'ECHA predispone una bozza di raccomandazione, che viene pubblicata sul suo sito Web per una pubblica consultazione e successivamente è oggetto di valutazione da parte del Comitato degli Stati membri.

La raccomandazione definitiva dell'ECHA, i commenti ricevuti e il parere del Comitato degli Stati membri sono inoltrati alla Commissione Europea, che decide sull'inclusione o meno della sostanza in Allegato XIV. Per ogni sostanza inclusa in Allegato XIV sono fornite le seguenti informazioni:

- l'identità della sostanza;

- la/le proprietà intrinseche riferite all'Art.57;
- le disposizioni transitorie;
- la data di scadenza (sunset date) a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati;
- la data, che precede di almeno 18 mesi la data di scadenza, entro cui far pervenire la richiesta di Autorizzazione (application date);
- eventualmente i periodi di revisione per certi usi;
- gli eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di Autorizzazione e le eventuali condizioni di tali esenzioni.

La richiesta di Autorizzazione deve essere inoltrata dal fabbricante, importatore e/o utilizzatore a valle e deve contenere una relazione sulla sicurezza chimica, un'analisi delle possibili alternative, un Piano di Sostituzione, se esistono alternative idonee, e può anche includere un'analisi socioeconomica.

Dopo aver ricevuto la richiesta di Autorizzazione e il pagamento della quota, il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA preparano entro dieci mesi le rispettive bozze di parere.

Il Comitato RAC valuta i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella richiesta, nonché le possibili alternative.

Il Comitato SEAC valuta i fattori socioeconomici e la disponibilità, l'idoneità e la fattibilità tecnica delle alternative all'uso della sostanza descritte nella richiesta di Autorizzazione e qualsiasi informazione sulle alternative presentate da terzi.

Il richiedente ha a disposizione due mesi per commentare le bozze di parere prima che i Comitati RAC e SEAC adottino i pareri finali, che vengono forniti agli Stati membri e al richiedente. L'ECHA pubblica le versioni non riservate dei pareri finali.

I due pareri dei Comitati RAC e SEAC vengono inviati alla Commissione europea, che decide se concedere o meno l'Autorizzazione.

L'Autorizzazione è concessa se viene dimostrato che per un determinato uso il rischio per la salute umana e per l'ambiente è adeguatamente controllato o che il non utilizzo della sostanza ha delle conseguenze socioeconomiche superiori ai rischi di impiego e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

I titolari di un'Autorizzazione devono rispettare i requisiti della Decisione ed includere il numero di Autorizzazione sull'etichetta, prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela.

La sezione 15 della Scheda Dati di Sicurezza (SDS) deve essere aggiornata senza indugio dopo la concessione di un'Autorizzazione; se la scheda di sicurezza non è richiesta, gli utilizzatori a valle e/o i distributori devono comunque essere informati dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate.

Anche gli utilizzatori a valle di una sostanza autorizzata devono rispettare la Decisione e notificare all'ECHA l'uso della sostanza entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza. L'ECHA gestisce un Registro di tali Notifiche, a cui possono accedere le Autorità Competenti degli Stati Membri.

Tutte le decisioni adottate in materia di autorizzazioni devono prevedere un periodo di revisione di durata limitata. I titolari di autorizzazioni presentano una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione.

Inoltre, un'Autorizzazione può essere sottoposta a revisione in qualsiasi momento, qualora le circostanze dell'uso autorizzato mutino in misura tale da influire sui rischi o sull'impatto socioeconomico, o anche qualora si rendano disponibili nuove informazioni sulle alternative.

## L'ANALISI SOCIOECONOMICA NEL REACH

Se il richiedente l'Autorizzazione non è in grado di dimostrare un controllo adeguato dei rischi derivanti dall'uso della sostanza contenuta nell'Allegato XIV nella sua relazione sulla sicurezza chimica, può ottenere un'Autorizzazione soltanto se dimostra che:

- non vi sono alternative idonee alla sostanza contenuta nell'Allegato XIV e che
- i benefici socioeconomici dell'uso della sostanza contenuta nell'Allegato XIV prevalgono sui rischi per l'ambiente e la salute umana.

Il percorso socioeconomico si applica sempre alle domande di Autorizzazione per le sostanze contenute nell'Allegato XIV che siano PBT, vPvB, CMR senza un livello soglia e sostanze di equivalente preoccupazione senza un livello soglia, in quanto il Regolamento REACH stabilisce che tali sostanze non possono essere adeguatamente controllate a norma dell'Allegato I, sezione 6.4 del REACH.

Si applica inoltre a CMR e sostanze di equivalente preoccupazione dotate di un livello soglia per gli effetti, ma per le quali sia impossibile ridurre l'esposizione al di sotto di tali livelli soglia.

L'analisi socioeconomico non è obbligatoria per le domande che seguono il percorso del controllo adeguato. Tuttavia, si raccomanda vivamente al

richiedente di trasmettere un'analisi socioeconomica a sostegno della propria domanda laddove ritenga rilevanti le informazioni socioeconomiche, ad esempio per stabilire un determinato periodo di revisione o per definire eventuali condizioni nella Decisione di Autorizzazione.

L'Allegato XVI del REACH evidenzia le informazioni che possono essere inserite in un'analisi socioeconomica connessa ad una domanda di Autorizzazione.

Quando si elabora un'analisi socioeconomica la difficoltà principale consiste nel riuscire ad usare le informazioni disponibili per identificare e, se possibile, quantificare in modo adeguato ed esaustivo le conseguenze che potrebbero emergere in caso di rifiuto di un'Autorizzazione.

Difficoltà si possono riscontrare nella definizione degli scenari di "non uso", ovvero cosa accadrebbe se un'Autorizzazione fosse rifiutata, in particolare per ciò che riguarda la probabile risposta degli attori interessati (fabbricanti, utilizzatori a valle, consumatori etc.) se la sostanza non dovesse essere più disponibile per un determinato uso.

Uno scenario è dato dalla probabile risposta di ogni attore nelle catene d'approvvigionamento interessate. Poiché ogni attore può fornire più risposte al rifiuto di un'Autorizzazione, può essere necessario disporre di più scenari di risposta possibili a tale rifiuto.

Vi è poi un'ulteriore difficoltà legata alla capacità di reperire e utilizzare i dati corretti per stimare le conseguenze di ogni risposta prevista.

## **IL CASO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DEL TRIOSSIDO DI CROMO**

I composti del Cromo (VI) sono stati classificati dalla IARC nel Gruppo 1 (cancerogeni certi per l'uomo) già nel 2012, sulla base di studi epidemiologici che hanno dimostrato un'associazione tra l'esposizione per via inalatoria a polveri e/o aerosol contenenti Cr (VI) e l'insorgenza di cancro al polmone.

Il triossido di Cromo ( $\text{CrO}_3$ ) è classificato in base al Regolamento CLP come sostanza cancerogena di categoria 1A (H350) e sostanza mutagena di categoria 1B (H340) ed è stato inserito in Candidate List a dicembre 2010.

Con l'emanazione del Regolamento (UE) n.348/2013 della Commissione [5], il triossido di Cromo è stato incluso ad aprile 2013 in Allegato XIV, a causa della sua classificazione come cancerogeno e mutageno, degli elevati volumi in uso, del gran numero di siti di utilizzo in UE e del rischio di significativa esposizione dei lavoratori.

La data di scadenza (sunset date) è stata fissata al 21 settembre 2017 e le imprese intenzionate a continuare a utilizzare il triossido di Cromo dopo la

sunset date dovevano presentare richiesta di Autorizzazione entro il 21 marzo 2016.

Sono state presentate in totale 30 domande di autorizzazione (alcune per più di un uso) e a partire dal 2017 in poi svariate aziende hanno ottenuto l'Autorizzazione per diversi usi del triossido di Cromo.

Il Consorzio CTACSub ha presentato a maggio 2015 domanda di Autorizzazione, raggruppata per 6 usi principali:

- Uso 1: Formulazione di miscele per gli usi 2, 3, 4, 5 e 6.
- Uso 2: Cromatura funzionale dura a spessore (hard chrome plating).
- Uso 3: Cromatura funzionale di tipo decorativo.
- Uso 4: Trattamento superficiale per applicazioni nell'industria aeronautica e aerospaziale, non correlato alla cromatura funzionale o alla cromatura funzionale di tipo decorativo.
- Uso 5: Trattamento superficiale diverso dalla passivazione di acciaio stagnato/stagnatura elettrolitica – altre industrie.
- Uso 6: Passivazione di acciaio stagnato/stagnatura elettrolitica (ETP).

A febbraio 2019 è stata pubblicata una Bozza di decisione di Autorizzazione della Commissione per i 6 usi sopra elencati ai sensi dell'articolo 60 (4) del REACH, ovvero in considerazione del fatto che, anche se non è possibile determinare un livello derivato senza effetto per le proprietà cancerogene del triossido di Cromo e quindi valutare se il rischio di utilizzarlo sia adeguatamente controllato, “i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che gli usi della sostanza comportano per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative”.

Tale Bozza prevedeva condizioni aggiuntive per i detentori dell'Autorizzazione e i loro utilizzatori a valle, con specifiche relative ad alcuni usi, monitoraggi annuali di esposizione occupazionale rappresentativi di ogni attività contributiva, monitoraggi delle emissioni di Cr (VI) in acque reflue e in atmosfera e per gli usi 4 e 5 condizioni operative (OC) e misure di gestione del rischio (RMM) aggiuntive per le operazioni tramite spray.

La Risoluzione del Parlamento Europeo del 27 marzo 2019 ha invitato la Commissione a ritirare il progetto di decisione di esecuzione e a presentare un nuovo progetto, adducendo tra le motivazioni che:

- la domanda riguardava un numero molto elevato di utilizzatori a valle (oltre 4000 siti), in settori che andavano dall'industria cosmetica a quella aerospaziale, degli imballaggi alimentari, automobilistica, sanitaria ed edilizia, e interessava oltre 100000 lavoratori esposti a CrO<sub>3</sub>;
- erano disponibili pochi dati di esposizione misurata rispetto al numero totale di siti potenziali che avrebbero potuto rientrare nella domanda di Autorizzazione;

- il progetto di decisione di esecuzione della Commissione riconosceva che i richiedenti non avevano fornito le informazioni necessarie relativamente agli scenari di esposizione dei lavoratori, ma esigeva solo che gli stessi fornissero i dati mancanti nella loro relazione di revisione, ossia anni dopo l'adozione del progetto di decisione;
- il parere del Comitato SEAC aveva evidenziato notevoli incertezze nell'analisi delle alternative presentata dai richiedenti;
- era stata dimostrata la disponibilità di idonee alternative per molte delle applicazioni che rientravano negli usi da autorizzare.

La Commissione ha preso atto della Risoluzione del Parlamento Europeo, ritirando il progetto di decisione di esecuzione e presentandone uno nuovo.

Infine, al termine di un lungo e complesso iter autorizzativo, durante il quale i Comitati RAC e SEAC hanno segnalato nei loro pareri lacune nei dati di esposizione misurati ed incertezze sia nella creazione degli scenari di esposizione che nell'analisi delle alternative da parte dei richiedenti, il 18 dicembre 2020 la Commissione europea ha adottato la Decisione finale C(2020) 8797, concedendo l'Autorizzazione per 5 dei 6 usi (usi 1, 2, 4, 5 e 6) per cui era stata presentata domanda di Autorizzazione ai sensi dell'articolo 60 (4) del REACH, ovvero in quanto i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che gli usi della sostanza comportano per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. Il periodo di revisione per gli usi autorizzati scadrà il 21 settembre 2024.

La Decisione di Autorizzazione non include l'uso 3, ovvero la "Cromatura funzionale di tipo decorativo"; per quest'ultimo uso, su richiesta della Commissione Europea, il CTACSub ha presentato a ECHA un Piano di Sostituzione in data 24 settembre 2020.

Il Comitato SEAC lo ha esaminato ed in data 20 agosto 2021 ha reso noto il proprio parere negativo, definendo tale Piano di Sostituzione non credibile.

L'Autorizzazione per gli usi 1, 2, 4, 5 e 6 è stata concessa a 7 aziende del CTACSub, che risultano quindi titolari dell'Autorizzazione e che hanno dovuto provvedere ad aggiornare immediatamente le etichette dei propri prodotti, per includervi il numero di Autorizzazione, e la sezione 15 delle SDS; i titolari dell'Autorizzazione sono anche tenuti a:

- aggiornare, entro il 18 marzo 2021, gli scenari di esposizione (ES) da fornire agli utilizzatori a valle (DUs) tramite le eSDS
- fornire ai DUs una guida dettagliata su come selezionare e applicare le misure di gestione del rischio ed eseguire programmi di monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Le Buone Pratiche di

Utilizzo sono disponibili sul sito di Jones Day al link: <https://jonesdayreach.com/substances/>.

- validare gli ES e comunicare immediatamente ai DUs gli ES validati, entro 18 mesi dalla decisione di Autorizzazione, ovvero entro il 18 giugno 2022.

Gli utilizzatori a valle della CTACSub Supply Chain sono tenuti a verificare che la propria fornitura di triossido di Cromo avvenga tramite un titolare di Autorizzazione, che il proprio utilizzo sia coerente con l'ambito e la descrizione della decisione di Autorizzazione e che le funzionalità chiave associate (ad es. resistenza chimica, resistenza alla corrosione, resistenza all'usura, durezza, spessore dello strato etc.) siano incluse nella decisione.

Gli utilizzatori a valle devono inviare all'ECHA la Notifica di utilizzo del triossido di Cromo entro 3 mesi dalla prima fornitura, dopo la pubblicazione della decisione di Autorizzazione nella Gazzetta ufficiale.

Inoltre, i DUs sono tenuti a rispettare le OC e le RRM descritte negli ES elaborati nel rapporto sulla sicurezza chimica ed allegati alle eSDS, a rispettare gli adempimenti della decisione (campionamenti, etc.), e i requisiti specifici per le applicazioni spray e per gli articoli destinati al pubblico (questi ultimi non devono contenere Cr VI). In caso di non conformità, gli utilizzatori a valle non sono coperti dall'Autorizzazione.

Le prime misurazioni dell'esposizione dei lavoratori nei luoghi di lavoro devono essere effettuate entro 6 mesi dall'adozione dell'Autorizzazione (entro il 18 giugno 2021), mentre il Rapporto con i risultati delle misurazioni deve essere inviato all'ECHA entro un anno dall'adozione dell'Autorizzazione, ovvero entro il 18 dicembre 2021. Le misurazioni dell'esposizione dei lavoratori devono essere ripetute annualmente.

L'Autorizzazione prevede che le misurazioni siano effettuate sulla base di metodologie o protocolli standard pertinenti [6] e che siano rappresentative per quanto riguarda la gamma di attività per cui è possibile l'esposizione al Cromo (VI), comprese le attività che coinvolgono gli addetti ai processi e alla manutenzione, le OC e le RMM tipiche di ciascun compito e il numero di lavoratori potenzialmente esposti.

Le misurazioni delle emissioni in atmosfera e nelle acque reflue devono essere effettuate almeno una volta all'anno, eseguite sulla base di metodologie o protocolli standard pertinenti [7] e devono essere rappresentative per quanto riguarda OC e RMM (sistemi di trattamento delle acque reflue, tecniche di abbattimento delle emissioni gassose etc.).

I titolari dell'Autorizzazione e i DUs devono utilizzare le informazioni raccolte con i monitoraggi per valutare l'adeguatezza delle OC e delle RMM e introdurre misure per ridurre ulteriormente l'esposizione e/o le emissioni.

Occorre anche implementare un sistema di conservazione della documentazione interna per eventuali ispezioni, che includa i risultati delle misurazioni sul posto di lavoro e delle emissioni in atmosfera e nelle acque reflue, informazioni contestuali, comprese le RMM, e la valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia di OC e RMM.

Non sono disponibili linee guida dettagliate o standard dell'ECHA per il monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Quindi spetta a ciascun DU preparare programmi di monitoraggio che soddisfino i requisiti richiesti dall'Autorizzazione, tenendo conto delle peculiarità di ogni singolo sito produttivo (uso, layout, attrezzature, processi e procedure).

Il CTACSub ha preparato una guida generale per indirizzare il monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente, come parte integrante delle Buone Pratiche di Utilizzo disponibili sul sito Web di Jones Day.

## CONCLUSIONI

L'Autorizzazione in ambito REACH ha come scopo principale, analogamente a quanto previsto dal Titolo IX del D.Lgs.81/08, di garantire un uso sicuro delle sostanze SVHC e, al contempo, di promuoverne la Sostituzione mediante alternative più sicure.

Come evidenziato con l'esempio dell'Autorizzazione del triossido di Cromo, se non è possibile dimostrare un adeguato controllo dei rischi, è essenziale, per ottenere l'Autorizzazione, dimostrare che non sono disponibili idonee sostanze o tecnologie alternative e che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che gli usi della sostanza SVHC comportano per la salute umana.

Le misure di gestione del rischio previste nella Decisione di Autorizzazione del triossido di Cromo, inclusi l'elaborazione di scenari di esposizione pertinenti per ogni attività contributiva e l'effettuazione di un adeguato programma di monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori, da ripetere annualmente, rafforzano ed integrano le misure di prevenzione e protezione stabilite dal Titolo IX, Capo II del D.Lgs.81/08.

Secondo quanto sottolineato nella Relazione generale della Commissione europea del 5/3/2018 sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi [8], il processo di Autorizzazione ha dimostrato di funzionare, anche se è necessario semplificarlo, per renderlo più praticabile per gli operatori, comprese le PMI.

Per quanto riguarda infine l'interazione fra il Regolamento REACH e la Normativa sulla Sicurezza e Salute sul Lavoro (OSH), la Commissione europea è al lavoro per cercare di eliminare le sovrapposizioni e di chiarire i punti di contatto fra Normativa di prodotto e Normativa sociale.

A tal fine la Commissione si sta adoperando per favorire l'utilizzo degli strumenti REACH (ad es. gli scenari di esposizione, le schede dati di

sicurezza) per migliorare l'efficacia della Normativa OSH, per allineare le metodologie per stabilire livelli sicuri di esposizione alle sostanze chimiche sul luogo di lavoro, per migliorare il coordinamento delle Autorità Nazionali preposte all'applicazione del Regolamento REACH e della Normativa OSH e per rafforzare il ruolo del Comitato RAC, coinvolgendo anche le parti sociali, per fornire pareri scientifici secondo la Normativa OSH, nel rispetto del ruolo del Comitato Consultivo sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). In brief, SVHC Roadmap 2020 – achievements and extended aims, Roadmap to address substances of very high concern (SVHCs), ED-04-21-055-EN-N - ISBN: 978-92-9481-809-6 - DoI: 10.2823/526326, February 2021.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 309 del 24/11/2009.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167/1 del 27/6/2012.
- [4] ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD) Environment, Health and Safety, Current landscape of alternatives assessment practice: a meta-review, Publications Series on Risk Management No. 26, Env/Jm/Mono 24, 2013.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N. 348/2013 della Commissione, del 17 aprile 2013, recante modifica dell'Allegato XIV del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche (REACH) Testo rilevante ai fini del SEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 108/1 del 18/4/2013.
- [6] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO 16740:2005. Workplace air - Determination of hexavalent chromium in airborne particulate matter - Method by ion

chromatography and spectrophotometric measurement using diphenyl carbazide (US) NIOSH 7605 Chromium (Hexavalent) by Ion Chromatography, US OSHA ID-215 (version 2). Hexavalent Chromium, 2005.

- [7] ČESKOSLOVENSKÝCH STÁTNÍCH NOREM (CSN). CSN EN 15259. Air quality - Measurement of stationary source emissions - Requirements for measurement sections and sites and for the measurement objective, plan and report.  
DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG (DIN). DIN 38405-24:1987-05. German standard methods for the examination of water, waste water and sludge; anions (group D); photometric determination of chromium (VI) using 1,5-diphenylcarbonohydrazide (D 24), 1987.
- [8] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO, Relazione generale della Commissione sull'applicazione del Regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi, Conclusioni e azioni, COM (2018) 116 final, Bruxelles, 5/3/2018.

Nell'ambito di:



**XXI SALONE NAZIONALE  
DELLA SALUTE E SICUREZZA  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

**BOLOGNA, 1-3 DICEMBRE 2021**

Convegno Nazionale

**REACH-OSH 2021**

**MISURAZIONI E MISURE**

**RisCh'2021**

**Modelli organizzativi, Campionamento,  
Analisi chimica, Misure generali e specifiche  
di Prevenzione e Protezione**

BOLOGNA, 2 DICEMBRE 2021

Promosso e organizzato da:





# **REACH-OSH 2021**

## **MISURAZIONI E MISURE**

# **RisCh'2021**

**Modelli organizzativi, Campionamento,  
Analisi chimica, Misure generali e specifiche  
di Prevenzione e Protezione**

BOLOGNA, 2 DICEMBRE 2021

Atti a cura di

**C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI**

## Comitato Promotore

*Giuseppe Diegoli* Regione Emilia-Romagna  
*Ester Rotoli* INAIL – DC Prevenzione  
*Antonio Brambilla* Azienda USL di Modena

## Segreteria Scientifica

*Celsino Govoni* \* Regione Emilia-Romagna  
*Giuseppe Gargaro* \*\* INAIL - Contarp centrale  
*Raffaella Ricci* \* Azienda USL di Modena

## \*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni  
Raffaella Ricci  
Morena Piumi  
Maria Pia Solieri  
Antonella Montorsi  
Elisabetta Burzacchi  
Roberta Lusuardi  
Giulio Giangregorio  
Alessandra Cattini  
Elisa Muzzioli  
Fabrizio De Pasquale  
Nino Della Vecchia  
Marco Guerrieri  
Stefano Pagni  
Elena Mattace Raso\*\*\*

\* *Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena*  
*Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA*

☎ 059/3963107 e-mail: [formazionesp@ausl.mo.it](mailto:formazionesp@ausl.mo.it)

\*\* *INAIL-Contarp Centrale (Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione)*  
*Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA*

☎ 06/54872426 e-mail: [g.gargaro@inail.it](mailto:g.gargaro@inail.it)

\*\*\* *INAIL-Direzione Centrale Prevenzione*  
*Piazzale Giulio Pastore, n°6 – 00144 - ROMA*

☎ 06/54872016 e-mail: [e.mattaceraso@inail.it](mailto:e.mattaceraso@inail.it)

## **Comitato Scientifico**

<b>Mariano Alessi</b>	<b>ACN - Ministero della Salute</b>
<b>Maria Cristina Aprea</b>	<b>Laboratorio Sanità Pubblica Siena – Regione Toscana</b>
<b>Leonello Attias</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Raffaello Bellino</b>	<b>Regione Puglia-ASL BT</b>
<b>Fabrizio Benedetti</b>	<b>Inail - Contarp centrale</b>
<b>Gioia Bertocchi</b>	<b>SPreSAL Cagliari ATS Sardegna</b>
<b>Rosella Bertolotto</b>	<b>Arpa - Liguria</b>
<b>Nicola Briga</b>	<b>SPSAL ASL Pescara</b>
<b>Roberto Calisti</b>	<b>ASUR Marche</b>
<b>Flavio Ciesa</b>	<b>APPA - Bolzano</b>
<b>Nicoletta Cornaggia</b>	<b>GTISSLL – Regione Lombardia</b>
<b>Tommaso De Nicola</b>	<b>Inail - DC Prevenzione</b>
<b>Carlo De Petris</b>	<b>Inail - Dit</b>
<b>Rosa Draisci</b>	<b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Davide Ferrari</b>	<b>Azienda USL di Modena</b>
<b>Marco Fontana</b>	<b>Arpa – Regione Piemonte</b>
<b>Stefano Forti</b>	<b>Arpae – Emilia-Romagna</b>
<b>Giuseppe Gargaro</b>	<b>Inail - Contarp centrale</b>
<b>Monica Gherardi</b>	<b>Inail - Dimeila</b>
<b>Celsino Govoni</b>	<b>GTI REACH - Regione Emilia-Romagna</b>
<b>Ilaria Malerba</b>	<b>Federchimica Milano</b>
<b>Giovanna Mancinelli</b>	<b>Arta – Abruzzo</b>
<b>Bruno Marchesini</b>	<b>Università degli Studi di Bologna</b>
<b>Manuela Mazzanti</b>	<b>Regione Umbria</b>
<b>Carlo Muscarella</b>	<b>Regione Lazio</b>
<b>Nausicaa Orlandi</b>	<b>Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici</b>
<b>Tommaso Pappalardo</b>	<b>APPA - Trento</b>
<b>Paola Ranzuglia</b>	<b>Arpa Marche</b>
<b>Luigia Scimonelli</b>	<b>ACN - Ministero della Salute</b>
<b>Maria Fascetto Sevillo</b>	<b>Laboratorio Sanità Pubblica Enna – Regione Siciliana</b>
<b>Sonia Vitaliti</b>	<b>Laboratorio Sanità Pubblica ATS Milano - Lombardia</b>



**REACH-OSH 2021**  
**MISURAZIONI E MISURE**  
**RisCh'2021**

**Moderatori:**

**Giuseppe GARGARO**  
**(INAIL – Contarp centrale)**

**Mara BERNARDINI**  
**(Regione Emilia-Romagna)**

**Davide FERRARI**  
**(Azienda USL di Modena)**



Bologna, 2 dicembre 2021

## **EVOLUZIONE DELLA FIGURA DELL'IGIENISTA INDUSTRIALE NEL SISTEMA PUBBLICO DI VIGILANZA E CONTROLLO NEGLI AMBIENTI DI LAVORO**

**Bruno Marchesini (1), Celsino Govoni (2,3,4)**

- (1) Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie – Università degli Studi di Bologna
- (2) Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale REACH – Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (3) Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna
- (4) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – Dipartimento di Sanità Pubblica – Azienda USL di Modena

### **PREMESSA**

Parlare della figura dell'Igienista Industriale e del suo ruolo nella prevenzione dei rischi occupazionali nei Servizi pubblici di Prevenzione non è possibile se non dopo aver richiamato brevemente alcuni passaggi storici afferenti alle esperienze e alla politica della tutela della salute dei lavoratori degli ultimi 70 anni. L'igiene industriale come disciplina tecnica finalizzata ad indagare, quantificare e ridurre i rischi lavorativi nasce ovviamente molto prima: basti pensare alla comparsa in Europa nel 1933 della tecnologia di rilevazione dei gas alla Dräger di Lubeca con lo sviluppo di uno strumento di rilevazione del monossido di carbonio (la famosa fialetta "rivelatrice" ancor oggi quasi identica a quella di oltre 80 anni fa). Ma non è della storia di questa disciplina che vogliamo parlare né descriverne l'evoluzione sotto l'aspetto tecnologico. Quello che ci preme è focalizzare l'attenzione sulla partecipazione della figura tecnica (oltre a quella sanitaria medica e ad altre), alla costruzione di un modello di azione preventiva che è partita "dal basso" o "dalla base fattiva della società" sviluppatasi fra sindacalisti e lavoratori durante la cosiddetta "seconda ondata" che caratterizza il protagonismo operaio nelle lotte per la salute, e che costituirà la base dei successivi cambiamenti anche legislativi. Nei primi anni '60 nella regione piemontese, la città di Torino, polo industriale tra i più importanti in Europa, ne diventa anche laboratorio per il cambiamento verso una fattiva minimizzazione dei rischi, così come richiesto dalla legislazione allora vigente, in particolare i decreti delegati del 1955 e del 1956 (DPR 303/56, Norme generali per l'Igiene del Lavoro e DPR 547/55, Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro). L'originalità del modello era il coinvolgimento attivo (si trattava in quel frangente di vero e proprio protagonismo dei lavoratori) nell'analisi del rischio di ogni reparto (dove i lavoratori erano raggruppati nei cosiddetti "gruppo omogenei") per arrivare,

attraverso l'azione sindacale, alla costruzione di piattaforme rivendicative dove si propongono soluzioni concrete per la sicurezza in fabbrica e perché venga realmente assicurata tutta la prevenzione possibile, con la stessa larghezza di mezzi usata per perseguire gli interessi della produzione [1].

La metodologia, sintetizzata qualche anno dopo nella famosa dispensa "L'Ambiente di lavoro", era il risultato di un'attività di ricerca pluriennale condotta dalla Commissione medica della Camera del lavoro di Torino, guidata da Ivar Oddone, medico e psicologo del lavoro, con un gruppo di operai dello stabilimento Fiat Mirafiori. Con questa iniziativa, fu stigmatizzato il principio della "non delega" e dell'uso della "soggettività operaia", che faceva sì che i lavoratori, analizzando le loro esperienze, contribuissero in modo originale alle conoscenze dei medici e dei tecnici, pervenendo a una valutazione efficace degli effetti dell'ambiente di lavoro sulla loro salute, ovvero dei rischi a cui erano esposti (della dispensa furono diffusi 130.000 esemplari e la sua validità è per molti aspetti ancora attuale, per il metodo, ma anche per la grafica, straordinariamente efficace).

I lavoratori non delegano quindi più ai tecnici o ai medici di fabbrica l'individuazione dei "fattori di nocività", ma sono loro stessi – attraverso una metodologia propria ("indagini ambientali" e "mappa dei rischi" - che tratteremo in dettaglio in seguito) a indicarli ai tecnici per essere rivendicati al Datore di Lavoro.

L'esperienza di Torino si allargò a tutto il Paese e costituì il substrato che portò ad uno storico risultato sul versante legislativo, con il riconoscimento del diritto dei lavoratori a partecipare alla prevenzione in azienda (art.9 dello Statuto dei lavoratori, Legge 300 del 1970). La dispensa divenne poi, per così dire, la bibbia del "movimento per l'ambiente", portatore di una nuova cultura della prevenzione segnata dalle conquiste sindacali nei contratti di lavoro (diritto a strumenti informativi sull'ambiente di lavoro: registri dei dati ambientali e biostatistici, libretti individuali sanitari e di rischio, commissioni ambiente).

Nei primi anni '70, prefigurando la legge di riforma sanitaria, in alcune Regioni quali la Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna e Toscana all'interno dei Consorzi socio-sanitari di zona o direttamente di qualche Comune, alcuni Medici del lavoro e pochi, ma tenaci, tecnici si adoperarono per sostenere una nuova visione di come attuare i principi della prevenzione in azienda secondo il modello che abbiamo citato. Molti di questi operatori si erano formati culturalmente all'interno di movimenti studenteschi e, in alcuni casi, sindacali, nel corso delle lotte per la salute degli anni precedenti.

Il movimento dalle fabbriche del Nord si estese ben presto nella nazione, ancorché a macchia di leopardo, con l'obiettivo unificante della riforma sanitaria, ottenuta nel dicembre 1978 (Legge 833) e basata sugli stessi principi e metodi di prevenzione frutto delle conquiste operaie.

## **LA POSIZIONE DELL'EMILIA-ROMAGNA**

Con la Legge Regionale n.33 del 1979 vengono tradotti in ambito locale i dettami legislativi della Legge 833/78 per la tutela della salute nei luoghi di lavoro, con l'istituzione in particolare dei Servizi di Medicina preventiva e igiene del lavoro e dei Presidi Multizonali di Prevenzione (laddove" le prestazioni specialistiche di prevenzione che, per caratteristiche tecniche e funzionali, non possono essere fornite direttamente dal servizio di medicina preventiva e igiene del lavoro dell'unità sanitaria locale, sono erogate da strutture tecniche di dimensione multizonale...). La legge regionale lasciava quindi ampia flessibilità sulle "modalità attraverso le quali le prestazioni dei laboratori di igiene e profilassi in materia di igiene del lavoro e di tossicologia industriale potevano essere rese quali funzioni tecniche di supporto rispetto all'attività di servizio di medicina preventiva e igiene del lavoro, secondo priorità e programmi definiti congiuntamente dalle unità sanitarie locali interessate" (art.5).

Il modello di azione dei Servizi raccoglie, soprattutto nel primo decennio della loro esistenza, l'esperienza delle battaglie contro la nocività in fabbrica condotte prima della riforma sanitaria. Il modello era fortemente orientato alla costruzione di un accurato ed esauriente sistema informativo collocato al centro di tutte le attività del Servizio, in quanto riceveva da esse gli strumenti per programmare ed operare. In particolare, occorreva acquisire una conoscenza dei principali fattori di rischio presenti nelle realtà produttive del territorio, al fine di programmare le azioni di prevenzione in aderenza ai principi di rilevanza, efficacia ed economicità. Il grado di conoscenza, che doveva trovare un corretto equilibrio tra la dotazione di personale e la necessità di caratterizzare tutte le aziende manifatturiere del territorio, fu definito nel cosiddetto "Questionario di Fabbrica", strumento operativo alla base della costruzione delle mappe di rischio, su cui torneremo in seguito.

Il Questionario di Fabbrica compilato dagli operatori del Servizio, prevedeva anche la possibilità di integrazione con gli strumenti informativi Aziendali che abbiamo citato in precedenza, e cioè con il Registro dei dati ambientali e il Registro dei dati biostatistici. Si tratta infatti di strumenti che se usati correttamente e sistematicamente, erano in grado di fornire informazioni utilissime sia all'Azienda che ai Servizi ma, come rileva il Magelli a metà degli anni '80 "in realtà, pur essendo previsti anche in molti contratti nazionali di categoria, essi sono presenti solo in pochi complessi industriali di grosse dimensioni" [2].

Come si vedrà in seguito le disposizioni legislative attuali hanno portato numerosissime aziende a produrre una grande quantità di "dati ambientali", che tuttavia non sono diventati patrimonio informativo per l'attuale Servizio pubblico di Prevenzione.

La modalità operativa più efficace e qualificante (anche sotto il profilo tecnico-scientifico) su cui si concentrava l'azione preventiva era quella dei *Piani Mirati di Prevenzione*, ovvero piani e programmi d'intervento per comparto produttivo (o per rischio specifico) nel suo complesso. L'esito dell'azione consisteva nella definizione del profilo di rischio del comparto in termini conoscitivi, di indicazioni di bonifica e prescrizioni standard per comparto dal punto di vista trasformativo.

I Servizi dovevano pertanto disporre di personale tecnico qualificato a svolgere sia misure di esposizione agli agenti di rischio che di valutazione dell'efficacia delle misure di protezione collettiva ed individuale, prerogative di tipo professionale che competono alla figura dell'igienista industriale. Si prefigurò quindi la necessità di assumere nella dotazione dell'organico dei Servizi personale con formazione professionale e universitaria in grado di svolgere in modo qualificato questa funzione. A partire dalla promulgazione della Legge Regionale 33/79 già citata, in Regione Emilia-Romagna fu definito uno standard minimo di personale da assumere nei Servizi: laureati (medici, ingegneri, chimici) e diplomati (periti industriali di varia specializzazione, assistenti sanitarie). Nello specifico dei chimici laureati, pressoché in ogni Servizio della Provincia di Bologna (allora le USL erano 10) ne era stato assunto almeno uno. A questo proposito si deve osservare che la specifica indicazione all'articolo 4 della Legge Regionale della figura professionale del chimico non era solo la testimonianza della pragmaticità e concretezza del legislatore, ma risponde all'attribuzione delle competenze esclusive in materia stabilite per legge a questa figura ("le perizie e gli incarichi in materia di chimica pura ed applicata possono essere affidati dall'Autorità Giudiziaria e dalle pubbliche amministrazioni soltanto agli iscritti nell'albo dei chimici"). Per svolgere la propria attività l'Igienista Industriale pubblico organizzava all'interno del proprio Servizio di Prevenzione un piccolo laboratorio dotato della strumentazione più aggiornata per poter effettuare, nell'ambito della materia inerente all'individuazione e alla misurazione degli agenti chimici, sia misure in tempo reale che campionamenti di breve e lunga durata da sottoporre a successiva analisi presso i laboratori chimici specialistici di secondo livello inseriti funzionalmente nei Presidi Multizonali di Prevenzione delle Unità Sanitarie Locali dei capoluoghi di Provincia (ex Laboratori di Igiene e di Profilassi delle Province). Le conoscenze acquisite durante il ciclo di studi gli consentivano di svolgere agevolmente tali compiti. Rappresentava invece indubbiamente una criticità per questi professionisti, soprattutto per quelli di nuova assunzione, la predisposizione di una strategia dell'indagine ambientale ai fini di ottenere una "fotografia" sufficientemente rappresentativa dell'esposizione dei lavoratori all'agente di rischio da confrontare con valori limite legali nazionali (allora pressoché assenti) o internazionali (con valore legale e non) e comunque presi come riferimento scientifico anche per adottare

provvedimenti di diffida o di disposizione al fine di contenere i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori e l'adozione dei susseguenti miglioramenti impiantistici o di organizzazione del lavoro che il Datore di lavoro avrebbe dovuto osservare a seguito dell'assunzione di tali provvedimenti. Erano tuttavia disponibili materiali utili a superare le difficoltà tanto nella letteratura scientifica di settore che nelle pubblicazioni prodotte da Agenzie e Associazioni. Non si può non citare a questo proposito il materiale prodotto dal NIOSH statunitense, all'interno del quale si pone anche l'attenzione sulla certificazione della figura dell'Igienista Industriale (e siamo nel 1977!).

A seguito dell'assunzione di nuovo personale si organizzano quindi, su base regionale, Corsi di formazione specifici di igiene industriale che, per poter rispondere in maniera efficace alle criticità evidenziate, approfondiscono l'analisi statistica sia di tipo descrittivo che predittivo. Si deve osservare che la semplice qualificazione dei parametri di una distribuzione dei dati non è funzionale alla qualità dell'indagine ambientale, dovendo l'esecutore sempre chiedersi il perché proprio quella serie di dati è scaturita dalla realtà investigata. Porsi l'interrogativo del "Perché è successo questo?" significa doversi spingere non solo a ripercorrere il percorso fatto, in chiave di verifica a posteriori, ma anche ad interrogarsi sull'aderenza della situazione investigata alla realtà oggettiva e quindi alla rappresentatività dei dati ottenuti. In quegli anni il Servizio pubblico di Prevenzione faceva sempre precedere all'indagine ambientale incontri in fabbrica con il cosiddetto "gruppo omogeneo". Questo strumento (che nel decennio precedente aveva anche avuto il valore aggiunto di far emergere la "soggettività operaia") lo ritroviamo oggi nella Norma UNI EN 689, come elemento di salvaguardia per poter applicare la parte della norma dedicata alla statistica predittiva. Sorge pertanto spontanea la seguente domanda: è sempre sufficiente nella fase di predisposizione della strategia di campionamento la sola consultazione degli attori della Prevenzione aziendale (RSPP, MC, RLS) che il D.Lgs.81/08 obbliga a partecipare a questa fase della valutazione del rischio? Ovvero, che senso ha scoprire solo dopo aver effettuato le misurazioni che un gruppo di esposizione qualificato come omogeneo non lo è nella realtà dei fatti?

Gli igienisti industriali dei Servizi erano dunque in possesso tanto della strumentazione quanto delle conoscenze per quantificare ogni tipo di rischio igienico, anche se sino dagli inizi della propria carriera lavorativa ogni professionista tendeva a specializzarsi per uno specifico fattore. Si ritiene tuttavia che il background multifattoriale degli operatori sia fondamentale tanto per il lavoro interdisciplinare che per la qualità dell'intervento condotto. I risultati delle campagne di misurazione erano poi non solo determinanti per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione definiti per il piano mirato, ma venivano a costituire un'importante raccolta di dati di esposizione. L'utilità di questi dati andava oltre quella di costituire una base di riferimento per il Servizio pubblico di Prevenzione in ambito nazionale, veniva a costituire

elemento fondamentale di conoscenza nel caso di indagini di tipo epidemiologico o più semplicemente nelle controversie di tipo giudiziario in relazione alla comparsa di una malattia professionale. Pur con questa consapevolezza l'organizzazione dei dati di esposizione non era stata organizzata a questi fini nei Servizi, anche perché mancava un efficace coordinamento nazionale in questa direzione (i dati sono tuttavia ancora disponibili all'interno delle monografie di comparto pubblicate dalle Regioni). Ciò è fonte di vero rammarico per gli scriventi dato che se si fosse costruito un database nazionale delle esposizioni, l'Italia avrebbe potuto dare un utile contributo alla costruzione di modelli previsionali nell'ambito dell'applicazione del Regolamento REACH, probabilmente meglio tarati per il tessuto produttivo della piccola e la microimpresa che caratterizza il nostro Paese.

## L'IMPATTO DELLA LEGISLAZIONE EUROPEA

Col finire degli anni '80 ha inizio, con la Direttiva Quadro 89/391/CEE, l'azione regolamentare europea per la prevenzione dei rischi occupazionali. In particolare, la Direttiva Madre impone al modello italiano un drastico cambiamento nei riguardi sia il piano tecnico - la valutazione dei rischi diventa elemento chiave obbligatorio di responsabilità esclusiva del Datore di Lavoro - che quello dell'organizzazione aziendale della prevenzione. Risulta infatti indubbio che la valutazione dei rischi (da intendersi come binomio formato dalle componenti del Risk Assessment e del Risk Management) costituisce per il legislatore europeo il punto di partenza del processo finalizzato alla minimizzazione dei rischi.

Con il recepimento di questa e delle successive Direttive nel corpo legislativo italiano viene dunque a cambiare il modello di intervento fino a quel momento applicato dagli Organi di Governo Regionali e di conseguenza dall'Organo di Vigilanza con competenza primaria, anche se con tempistiche differenti (non si può non trascurare anche l'effetto della promulgazione del D.Lgs.758/94 che viene a incidere sulla componente "discrezionale" del precedente modello di azione finalizzato al conseguimento dei miglioramenti delle condizioni di lavoro).

L'introduzione della legislazione europea impone pertanto un cambio di paradigma anche all'azione tecnica dell'igienista industriale? La risposta è certamente sì. Al professionista pubblico non sarà più richiesto di valutare in prima persona le esposizioni nelle Aziende se non a fini del controllo o di ricerca.

Si deve però al tempo stesso notare che il significativo impatto sul piano organizzativo indotto dalla nuova legislazione non è accompagnato da un sincrono ed efficace adattamento del piano tecnico-metodologico (lo

“sfasamento temporale” si ripeterà, pur parzialmente, con l’introduzione di altre normative, come è stato il caso dell’emanazione del Regolamento REACH). Così, ad esempio, con l’introduzione nel corpo legislativo italiano del D.Lgs.277/91, la metodologia per la stima dell’esposizione lavorativa ai primi agenti di rischio normati a livello europeo in chiave di valore limite si basa su conoscenze già datate (sono quelle dell’Allegato VIII del Decreto legislativo, che riprendono i contenuti delle Direttive dei primi anni ’80: 82/605/CEE, 83/477/CEE, 86/188/CEE, 88/642/CEE). Nello specifico dell’esposizione agli agenti chimici, si dovrà infatti attendere fino al 1995 per disporre di una metodologia di analisi al fine, per così dire di chiudere il cerchio, ovvero per applicare criteri decisionali formalizzati per stabilire la conformità dell’esposizione ad un valore limite. La norma tecnica vedrà luce in Italia solo nel 1997, ma il suo utilizzo nelle aziende sarà sporadico, vuoi per la lentezza che ha caratterizzato l’emanazione dei valori limiti europei (fatto che produrrà anche effetti sull’operatività del Servizio pubblico di Prevenzione), vuoi perché saranno privilegiate, spesso in maniera eccessiva, metodologie di stima del rischio alternative meno costose (“procedure di calcolo”, “modelli di valutazione del rischio”, “algoritmi”), con l’assunto o con la scusa che: “tutto non si possa misurare”, quando in realtà le motivazioni si riponevano sulla mancata fiducia di chi avrebbe dovuto produrre l’assicurazione della qualità del dato o del fatto che misurare avrebbe svelato la mancata adozione di impianti di prevenzione collettiva o di scorrette misure di gestione del rischio.

Per far fronte a questi cambiamenti gli igienisti industriali intensificheranno, da quel momento storico, una delle attività per loro più impegnative ovvero la predisposizione di linee di indirizzo e di ausili di carattere metodologico per la corretta applicazione delle norme legislative, ma anche e soprattutto di quelle tecniche.

Il caso forse più interessante che si vuole qui ricordare è quello del piano dipartimentale galvaniche a Bologna dei primi anni ’90 dove si proponeva, per la prima volta in Italia, l’applicazione di un metodo indicizzato di valutazione del rischio chimico complessivo della fabbrica, lavorativo e ambientale, nell’ambito di un piano mirato di comparto. Tale metodo indicizzato fu poi più volte argomentato e presentato in Corsi di formazione e Convegni nazionali fra cui possiamo annoverare il Convegno Nazionale RisCh’96 “Il Rischio chimico negli ambienti di lavoro” svoltosi a Modena il 10, 11 e 12 ottobre 1996. Tra gli aspetti più significativi del progetto, che si lega direttamente alle “mappe di rischio” di cui abbiamo parlato, è rappresentato dalla costruzione di un archivio provinciale dei prodotti galvanotecnici (il database era impostato sul binomio sostanza/preparato e funzione d’uso utile per la valutazione “a priori” della probabilità di esposizione) [3,4].

Un altro esempio importante ci viene dal Network Italiano Silice dove, assieme a Inail, diverse Università, ISS, CNR, ISPO Regione Toscana e Arpa Emilia-Romagna e Arpa Piemonte, diverse Aziende Sanitarie del Centro e Nord Italia, il Gruppo operativo di “Igiene industriale”, ha predisposto un documento con lo scopo di fornire suggerimenti pratici sui temi della strategia di campionamento, dei sistemi di prelievo delle frazioni dimensionali delle polveri aerodisperse, delle tecniche e dei metodi di analisi applicabili per il dosaggio di contenenti silice libera cristallina nelle polveri. Vengono infine affrontati gli aspetti della trattazione statistica dei dati e dei sistemi di valutazione della conformità con il Valore Limite di Esposizione Professionale (VLEP) [5].

L’emanazione delle Direttive particolari ad integrazione della Normativa Quadro europea, consolida il nuovo modello operativo dei Servizi che si basa sul doppio binario della vigilanza e dell’assistenza nei confronti degli attori del sistema di prevenzione aziendale, ma è proprio sulla vigilanza e il controllo, che si intensifica l’azione dei Servizi anche attraverso l’elaborazione di nuovi strumenti finalizzati a rendere più efficace l’attività, così da contemperare al tempo stesso agli standard quantitativi dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) definiti dalle Regioni e di far fronte alla riduzione del personale (parte del personale che cessava dal Servizio cominciava a non venire sostituito). Un ulteriore contributo al cambiamento verso il nuovo modello di azione dei Servizi arrivò con la promulgazione nel del D.Lgs.758/94, basato sulla sospensione dell’azione penale in connessione con l’accertamento della violazione dei precetti normativi. Il provvedimento facilitava la regolarizzazione del reato anche attraverso la riduzione del valore dell’ammenda consentendo così, al tempo stesso, di ridurre la pressione sull’azione diretta dell’Autorità Giudiziaria. Questo decreto legislativo riduceva quindi, fino quasi ad annullarlo, l’uso dello strumento della “*disposizione*” favorendo, allo stesso tempo, cambiamenti” di atteggiamento” e sviluppo di una cultura della prevenzione in talune Imprese. Infatti l’uso amministrativo della *disposizione*, come si è già avuto modo di dire, facilitava l’adozione da parte delle aziende di azioni correttive in situazioni di rischio in cui poteva configurarsi un vuoto legislativo o le misure tecniche da realizzare non erano così palesi, chiare ed inoltre l’ipotetica violazione della normativa poteva essere considerata facilmente opponibile in sede giudiziaria, per l’incertezza di un’effettiva realizzazione di specifici ed indiscutibili adempimenti tecnici, organizzativi e procedurali da adottare nel luogo di lavoro.

Risulta a questo punto indispensabile citare un altro avvenimento che in quegli anni ha inciso in modo fondamentale sull’organizzazione del Servizio pubblico di Prevenzione, ovvero il referendum che toglieva alle Unità Sanitarie Locali la competenza in materia di tutela ambientale. Questo ha portato al definitivo affossamento del modello storico di intervento “di

comparto” che così con tanto entusiasmo gli igienisti industriali dei Servizi avevano elaborato e costruito (si veda l’esempio delle galvaniche citato sopra).

I Servizi si adattarono al cambiamento predisponendo nuovi protocolli di intervento per la vigilanza. Tra i tanti vogliamo citare quello della vigilanza sull’applicazione del D.Lgs.25/02 (poi Titolo VII-bis del D.Lgs.626/94) elaborato dai Servizi della Regione Emilia-Romagna [6].

Lo strumento, di carattere generale, prevede tre livelli di azione del controllo (formale, documentale e di merito). Tale strumento, oltre a potere essere utilizzato in qualsiasi tipologia del controllo ed in qualsiasi circostanza in cui si possa intervenire, è caratterizzato da una elevata flessibilità ed ha il pregio di associare al singolo livello di azione i criteri per l’identificazione dei profili degli operatori che effettuano l’intervento in riferimento all’insieme delle capacità ed abilità necessarie. In particolare, per l’esecuzione del controllo formale sono necessarie le conoscenze del dettato legislativo, nello specifico riferite alla valutazione del rischio, e la capacità di valutare l’organizzazione aziendale (chi-fa-cosa in riferimento all’organizzazione del lavoro). Per il secondo livello le competenze richieste riguardano la conoscenza, oltre quella del primo livello, della classificazione di pericolo delle sostanze e miscele, degli strumenti per la valutazione del rischio (algoritmi e norme sulla misurazione), delle misure di prevenzione e protezione in generale, dei protocolli sanitari e del monitoraggio biologico. Per il terzo livello, oltre alle conoscenze previste per i primi due livelli, il professionista della prevenzione deve essere in grado di programmare ed effettuare misurazioni dell’agente chimico con valutazione dei risultati ottenuti e di individuare caratteristiche costruttive e di funzionamento, ad es. degli impianti di ventilazione generale e localizzata in relazione alle quali effettuare valutazioni di efficienza ed efficacia di tutte le misure di gestione del rischio. Pur con importanti differenze, legate ai diversi obiettivi che perseguono, questo strumento della vigilanza ha diversi elementi di sovrapposizione con i contenuti della Norma tecnica UNI 11711 del 2018 [7].

In particolare, i criteri del primo livello delle Linee Guida sono compresi in quelli del profilo dell’Igienista Industriale di base della UNI, mentre quelle del secondo e del terzo livello sono ripartite in modo diverso tra quelli dell’Igienista Industriale esperto e senior della UNI stessa. Una migliore corrispondenza si ha invece del terzo livello della Linea Guida e quelli della UNI per l’Igienista Industriale senior.

## UN BREVE BILANCIO DELL'INTENSITÀ DEGLI INTERVENTI DI IGIENE INDUSTRIALE NEI SERVIZI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Nel contesto che viene presentato risulta significativo, anche per individuare eventuali modifiche di tipo programmatico, chiedersi quanto i cambiamenti legislativi degli anni '90 abbiano inciso sull'attività svolta dai Servizi in termini di intensità sull'applicazione corretta dell'Igiene Industriale. A tal fine occorre esaminare i dati quantitativi di rendicontazione prodotti annualmente. L'analisi di dati che si estendono su un intervallo così grande di tempo non è semplice, in particolare perché l'evoluzione della normativa ha imposto anche un cambiamento nella modalità di raccolta dei dati stessi. Il provvedimento legislativo che ha inciso in modo più significativo in tal senso è stato quello della definizione dei LEA, ovvero dei servizi che i Servizi Sanitari Regionali sono tenuti ad erogare ai cittadini su tutto il territorio nazionale. Tra le prestazioni che il Sistema pubblico deve fornire nell'ambito della Prevenzione collettiva ci sono infatti anche le indagini di igiene industriale.

Gli indicatori di questa attività previsti sono tre: a) numero di aziende/cantieri controllati con indagini di igiene industriale, b) numero di campionamenti effettuati e c) numero di misurazioni effettuate. Il dato di tipo b) si riferisce ai campionamenti per agenti chimici e biologici (viene computato il numero di prelievi effettuati in ogni indagine ambientale) mentre il dato di tipo c) si riferisce alle misurazioni per agenti fisici (vengono contate le singole misurazioni effettuate per il rumore, ecc...; per le indagini microclimatiche ogni "strisciata" dei dati raccolti corrisponde ad un prelievo).

Prima del cambiamento della modalità di registrazione dell'attività dei LEA, i dati erano riportati in maniera differenziata per categoria di agente fisico (vibrazione, illuminazione, ecc...) e di stato di aggregazione della materia per gli agenti chimici (gas, vapori e aerosol) e, cosa da rimarcare, veniva anche registrato il dato delle misurazioni della velocità dell'aria degli impianti di ventilazione meccanica e di aspirazione localizzata.

In base ai dati che sono stati reperiti è possibile fornire un confronto dell'attività prodotta dai Servizi per due periodi storici, ovvero quello immediatamente prima dell'entrata in vigore del Decreto Legislativo 626 del 1994, considerato come caratteristico dello "storico modello di intervento", e quello dell'ultimo decennio, su cui pesa anche l'influenza dell'impegno aggiuntivo sostenuto dagli igienisti industriali per il controllo dell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e delle susseguenti modifiche ed interazioni con i Regolamenti Europei dei "Prodotti Chimici" (Detergenti, Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Cosmetici, ecc...). Nel periodo 1991-93 furono effettuati in Regione in media oltre 4000 misurazioni di agenti

chimici e quasi 7000 misurazioni di agenti fisici all'anno. Si deve osservare che questi valori risultavano già in riduzione rispetto a quelli degli anni precedenti in quanto l'attenzione dei Servizi, nel periodo a cui ci si riferisce, si era maggiormente rivolta al settore terziario (dopo anni di "pressione" sul settore manifatturiero), nel quale i rischi chimici e fisici sono tuttora pressoché irrilevanti, attenzione rivolta anche al rischio antinfortunistico rispetto a quello igienistico.

Di fronte proprio a questi dati, ed in connessione con la allora imminente promulgazione del D.Lgs.626/94, la Regione Emilia-Romagna inizia a sollecitare la "rivitalizzazione" dell'attività di igiene industriale; in particolare: "...i Servizi dovranno sviluppare metodologie corrette e standardizzate di misurazione e di valutazione dei vari fattori di rischio.." [8]. Nel periodo 2008-2019 le indagini ambientali in Emilia Romagna hanno prodotto una media di poco meno di 800 misurazioni di agenti chimici e poco più di 1000 misurazioni di agenti fisici all'anno, che corrisponde ad una diminuzione, rispetto al precedente periodo temporale esaminato sopra, dell'82 e dell'85 percento. La sussistenza di un trend costante nel tempo di riduzione del numero di misurazioni effettuate dal Servizio pubblico per lo scorso decennio trova anche corrispondenza nei dati prodotti a livello nazionale, così come riportato nel documento a cura del Gruppo tecnico interregionale SSSL del marzo 2018 [9].

Su questo tema si è dibattuto a lungo anche nell'ambito della Società Nazionale degli Operatori della Prevenzione che in un recente convegno denuncia, a partire dagli anni 2000 una "contrazione delle capacità di igiene industriale dei servizi (analisi rumore, agenti chimici, misurazioni microclimatiche)".

Il dato quantitativo non può tuttavia essere disgiunto dal modello operativo del Servizio pubblico di Prevenzione che richiede più di una riflessione.

Resta dunque da investigare, per caratterizzare l'evoluzione dell'attività di igiene industriale nei Servizi, il dato in collegamento allo specifico intervento svolto (che non è stato possibile indagare in questa sede), e cioè stabilire quante misurazioni siano collegate all'esecuzione dei piani nazionali e regionali e quante invece sono state quelle di specifico interesse in riferimento al tessuto produttivo caratteristico di ogni singolo Servizio. Questo dato è di grande interesse per gli scriventi in quanto permette di verificare quale sia la reale aderenza dei programmi di lavoro, anche in chiave di "rivitalizzazione delle mappe di rischio", del territorio di competenza dei Servizi.

Infine, ancora in chiave di conoscenza dello stato di "legalità" nelle aziende del territorio, c'è da fare una riflessione sul livello di controllo da parte dei Servizi sul rispetto dei valori limite di esposizione occupazionale nelle Aziende. Nel caso specifico degli agenti chimici pericolosi il D.Lgs.81/08 prevede la comunicazione obbligatoria da parte del datore di lavoro da effettuarsi nel caso di superamento dei valori limite di esposizione

professionale dei lavoratori esposti (art.225 comma 8). Fino ad oggi le notifiche di superamento sono state scarse per non dire nulle per lo più collegate alla sensibilità di Rappresentanti dei Lavoratori (RLS) attivi inoltre in Imprese non PMI. Ciò può trovare in parte una spiegazione nel fatto che l'adozione di valori limite è stata molto lenta nel tempo (si pensi che per i 153 valori dell'Allegato XXXVIII ci sono voluti 20 anni!); il flusso delle informazioni sull'esposizione è dunque molto limitato e a ciò si dovrebbe trovare un rimedio.

### **L'IMPATTO DEI REGOLAMENTI REACH/CLP SULL'ATTIVITÀ DELL'IGIENISTA INDUSTRIALE**

Sottolineando che l'approccio interdisciplinare è sempre quello che aiuta maggiormente a migliorare l'efficienza del Sistema pubblico della Prevenzione, con l'entrata in vigore del Regolamento REACH, che ha previsto nei Dipartimenti di Prevenzione (Dipartimenti di Sanità Pubblica in Emilia-Romagna) l'istituzione delle "Autorità Competenti REACH e CLP" per la verifica della sua applicazione a livello territoriale, il ruolo dell'Igienista Industriale, sia pur anche professionista Chimico (ovviamente qualora sia stata prevista nella pianta organica delle Regioni la sua presenza), diventa centrale e fondamentale all'interno del Dipartimento di Prevenzione, al punto di stabilirlo come coordinatore delle attività di controllo sul territorio dipartimentale e regionale, di formazione dei Servizi di Prevenzione e per l'organizzazione delle attività d'informazione da proporre agli Stakeholders per le diverse esigenze collegate alle novità degli adempimenti o alla loro carenza riscontrata durante le fasi del controllo nel loro complesso. Ciò è direttamente connesso alla natura per così dire "trasversale" di questa norma, che viene ad interagire con tutte le normative specifiche di settore per la tutela della salute dell'uomo e della protezione dell'ambiente.

Vi è infatti da sottolineare che sia il Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) che il Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) mirano a garantire un uso sicuro dei prodotti chimici a tutela della salute dell'uomo, ma anche dell'ambiente. L'attenzione contemporanea dell'Igienista Industriale sui temi della tutela della salute e di quelli sulla protezione dell'ambiente rappresenta la vera essenza del cambiamento, peraltro ancora in atto, sulla figura dell'Igienista Industriale del Servizio pubblico di Prevenzione.

Il punto primario che si vuole affrontare riguarda la specificità delle conoscenze del professionista che esegue il controllo di conformità, in particolare per ciò che riguarda la caratterizzazione chimica della sostanza, fabbricata o importata, moncostituente, multiconstituente e a composizione variabile o "sconosciuta", che è stata registrata in ambito REACH.

Un altro punto da sottolineare affronta il fatto di come sia rilevante l'applicazione del Regolamento REACH per quanto riguarda gli aspetti relativi alla sostituzione delle sostanze molto pericolose con altre che non lo siano o lo siano meno che rappresenta un principio più volte richiamato nel dettato legislativo del D.Lgs.81/08.

In particolare, sono le sostanze chimiche che destano elevata preoccupazione (SVHC) per la salute umana in quanto sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione ed inserite nella cosiddetta "Candidate List", cioè la "lista nera" delle sostanze candidate alla sostituzione, quelle che stimolano l'applicazione degli adempimenti dettati dalla Commissione Europea e che entrano a fare parte delle modalità del controllo direttamente collegate alle normali operatività istituzionali quotidiane del Servizio di Prevenzione. Infatti, l'Autorizzazione e la Restrizione all'uso di talune sostanze rappresentano una nuova modalità di cui il Servizio pubblico di Prevenzione deve tenere sempre più conto per una completa applicazione delle Normative sociali ed ambientali.

Inoltre, la valutazione e la gestione del rischio da condurre nei luoghi di lavoro ha reso indispensabile la messa in relazione del profilo chimico delle sostanze con il processo di fabbricazione e anche con le eventuali impurezze pericolose che la compongono; impurezze che, pur nell'obbligo, non sempre vengono evidenziate nelle Schede di Dati di Sicurezza e nei dossier di registrazione come risultato dei processi di sintesi.

Per queste essenziali motivazioni l'Igienista Industriale dipendente del Servizio pubblico a partire dal recepimento regionale dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti CSR 181/2009), ha dovuto rivalutare le conoscenze e le competenze giuridiche specifiche dei singoli Servizi di Prevenzione per integrarle con quelle nuove ed armonizzate in ambito europeo ed essere maggiormente di supporto agli obiettivi di tutela della salute umana e di protezione dell'ambiente, tipici di una visione globale della prevenzione nei luoghi di vita, di lavoro e di tutela dell'ambiente diventando un riferimento fondamentale nel Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie.

Pertanto, il ruolo dell'Igienista Industriale sta gradualmente raggiungendo la sua completezza operativa che si consegnerà completamente soltanto instaurando anche a livello nazionale e regionale un sistema di prevenzione e di controllo armonizzato per tutti gli Stati Membri.

Nel territorio nazionale le Regioni realizzano già dal 2011 un'attività di controllo e di prevenzione armonizzata attraverso l'elaborazione e l'attuazione dei piani nazionali annuali di controllo sulla fabbricazione, importazione, distribuzione, commercializzazione, deposito ed impiego dei prodotti chimici.

Gli Igienisti Industriali coinvolti in tale attività necessitano di essere aggiornati continuamente e condividere esperienze lavorative anche

riflettendo sui temi di maggior rilievo individuati dalla Commissione Europea e dall'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) [10].

## **IL RUOLO DELL'IGIENISTA INDUSTRIALE NELL'AMBITO DEL NUOVO CONCETTO DI SICUREZZA CHIMICA**

I Regolamenti Europei delle "Sostanze Chimiche" ed in particolare i Regolamenti REACH e CLP hanno come obiettivi cardini la tutela della salute e della sicurezza chimica dell'uomo e la protezione dell'ambiente. In particolare, promuovono le conoscenze concernenti i pericoli, gli scenari di esposizione e l'appropriatezza delle misure di gestione del rischio chimico individuate e applicate a garanzia dell'uso sicuro di una determinata sostanza chimica.

Nonostante la complessità della materia essi sono funzionali a promuovere una maggiore e più semplice comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, in stretta sinergia con la normativa sociale dei luoghi di lavoro e della tutela dell'ambiente, e anche nel favorire l'innovazione di prodotti e tecnologie in sostituzione di talune sostanze altamente preoccupanti.

L'obiettivo della tutela della salute umana e della protezione dell'ambiente dovrebbe ricercare e promuovere un approccio di intervento integrato tra i Regolamenti REACH e CLP, che attengono alla disciplina di prodotto, e la normativa sociale in materia di protezione da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (D.Lgs.81/08 e s.m.i.), quella ambientale (D.Lgs.152/06 e s.m.i., D.Lgs.334/99, D.Lgs.150/2012) nonché gli specifici regolamenti di prodotto verticali, quali i Regolamenti (CE) N.1107/2009 (fitosanitari), N.528/2012 (biocidi), N.1223/2009 (cosmetici), N.648/2004 (detergenti), N.2003/2003 (fertilizzanti).

L'Igienista Industriale ha dimostrato in tutti questi anni di essere in grado di svolgere un elevato livello di prevenzione e pertanto, se adeguatamente supportato, potrebbe garantire la trasversalità e l'integrazione efficace per attuare i seguenti approfondimenti e strumenti normativi:

- informazioni relative alle sostanze o miscele o articoli che si utilizzano negli ambienti di lavoro (composizione chimica, caratteristiche chimico-fisiche, e relative alla sicurezza nell'uso, nella manipolazione e nello stoccaggio);
- obblighi del datore di lavoro che deve riconoscersi almeno nel ruolo di utilizzatore a valle (downstream user - DU) definito dal Regolamento REACH;

- esposizione agli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni i cui riferimenti di misura o stima devono essere resi comprensibili e di facile attuazione per le imprese utilizzatrici;
- formazione per la tutela della salute e della sicurezza chimica degli utilizzatori.

Come già sottolineato per talune sostanze identificate come estremamente preoccupanti per la salute (SVHC - Substances of Very High Concern), e soggette a specifiche condizioni all'uso di cui alle decisioni di Autorizzazione della Commissione Europea, il REACH prevede che un utilizzatore professionale che le manipola sia adeguatamente formato. Altresì il REACH può prevedere specifiche limitazioni d'uso (Restrizione) fino al divieto o all'obbligo di modalità formative per la gestione in sicurezza delle sostanze chimiche sia per le imprese produttrici e distributrici sia per il lavoratore che per il consumatore, come nel caso dell'impiego dell'N-Metil Pirrolidone o nel caso dei Diisocianati. Si tratta di situazioni particolarmente complesse in quanto ci si viene a trovare non solo all'interfaccia di provvedimenti legislativi differenti che riguardano i medesimi soggetti obbligati, ma proprio nei frangenti di maggiore costringibilità; in questi casi l'intervento dell'Igienista Industriale esperto è irrinunciabile, soprattutto nelle prime fasi di applicazione dei provvedimenti che devono essere adottati.

Il sistema della tutela dalla salute e della sicurezza chimica del lavoratore deve tenere conto non solo di ciò che deriva dalle novità sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, ma anche dagli obiettivi strategici delle campagne europee informative e preventive proposte nel passato, come quella realizzata nel 2002 a seguito dell'implementazione della Direttiva 98/24/CE negli ordinamenti legislativi degli Stati membri. La campagna realizzata nel 2018/2019 dall'Agenzia Europea per la salute e la sicurezza sul lavoro di Bilbao sulla "Salute e sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose", fu proposta per sensibilizzare sui rischi posti dalle sostanze pericolose nell'ambiente di lavoro e per promuovere la cultura della prevenzione che richiede l'eliminazione o la riduzione dei rischi chimici nel luogo di lavoro alla luce dell'emanazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Di conseguenza i Servizi pubblici di Prevenzione dovrebbero prestare particolare attenzione agli adempimenti introdotti dal Regolamento REACH a carico dei soggetti coinvolti nei processi di prevenzione aziendali, che si aggiungono a quelli già richiesti dal D.Lgs.81/08 in materia di rischio chimico occupazionale, con particolare riguardo all'esposizione degli agenti cancerogeni e mutageni. Attraverso l'esperienza dei precedenti Piani Regionali della Prevenzione deve essere messa a fuoco l'esigenza di acquisizione di nuove conoscenze e competenze in materia di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente dell'esposizione alle sostanze chimiche, di adozione di misure di gestione del rischio compatibili con gli

scenari di esposizione, di obblighi di consultazione e trasmissione dati anche tramite gli specifici strumenti informatici predisposti a livello nazionale ed europeo.

Parallelamente e contestualmente, riveste assoluta rilevanza la necessità di assicurare, in materia di identificazione del pericolo, valutazione del rischio e dell'esposizione, misurazioni e adozione di misure di prevenzione e protezione per l'impiego delle sostanze chimiche, lo sviluppo di competenze di base per un'ampia platea di operatori dei Dipartimenti di Prevenzione, compresi gli Ispettori REACH e CLP, attraverso un percorso di formazione specifico e professionalizzante, così da garantire al Servizio pubblico di Prevenzione nella sua più ampia espressione e attraverso i singoli Servizi, la capacità di affrontare la gestione della tematica nei diversi ambiti della prevenzione, dalla tutela della salute e della sicurezza chimica del lavoratore, alle istruttorie relative al recupero dei rifiuti e all'End of Waste "EoW" o all'espressione dei pareri nell'ambito delle Autorizzazioni Integrate Ambientali (AIA).

Elemento imprescindibile è il continuo confronto con le Imprese, funzionale per condividere linguaggi comuni realizzando un'efficace ed efficiente tutela della salute e della sicurezza chimica nei luoghi di vita e di lavoro. La "comunicazione del rischio", e ovviamente di tutti i suoi determinanti (pericolo, esposizione, rischio, danno), lungo la filiera di approvvigionamento secondo l'approccio "bottom to top", riveste altresì un'importante sfida da perseguire nell'immediato futuro. Va da sé, data la connotazione dimensionale delle attività produttive in Emilia-Romagna e nel nostro Paese, che gli sforzi più rilevanti andranno orientati alla micro, piccola e media impresa, comprendendo le loro criticità nell'implementare le regolamentazioni europee ed assicurando adeguato supporto ed assistenza.

L'obiettivo prioritario è consolidare la rete già esistente per la gestione integrata, tra Imprese ed Istituzioni, delle politiche dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche, con particolare riferimento a REACH e CLP, applicando ed implementando gradualmente il sistema dei controlli con le modalità informative, formative e di assistenza già attuate nei precedenti Piani Regionali della Prevenzione. La gestione della rete che dovrebbe sempre più consolidarsi potrà favorire nelle Imprese, nei loro Responsabili e nei loro Consulenti, le conoscenze e la consapevolezza del rispetto della Sicurezza Chimica nei luoghi di vita e di lavoro come obiettivo per presidiare l'adozione dei principali adempimenti connessi all'applicazione dei citati Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in connessione alla Normativa sociale e ambientale.

Ad esempio la rete già costruita in questi primi dieci anni di applicazione del REACH e del CLP in Emilia-Romagna sarà in grado di realizzare una crescita delle competenze principalmente attraverso attività di formazione ed aggiornamento accreditato per il personale competente del Servizio pubblico della Prevenzione integrato dalle competenze specifiche del sistema agenziale

ambientale (Arpa) interessato al controllo delle sostanze chimiche nei luoghi di vita e di lavoro e nell'ambiente, ma anche dalle specifiche competenze dell'Igienista Industriale che si ritiene debba avere la possibilità di partecipare a Scuole di specializzazioni strutturate al livello universitario sempre più professionalizzanti.

Tutto questo diventa necessario in quanto la crescita delle competenze di tutto il personale favorisce un'efficace comunicazione nei confronti dei consulenti e dei responsabili aziendali attraverso iniziative di informazione, di formazione ed aggiornamento divulgate anche con modalità online (webinar). Inoltre, il graduale interesse nel favorire l'equità permette di realizzare corsi di formazione accreditati più specifici e strategici rivolti agli operatori dei singoli Servizi per la tutela della salute e della sicurezza chimica dei soggetti più deboli, quali il consumatore e il lavoratore, ma anche di tutti quei soggetti che li circondano (bambini, anziani, persone fragili) nei luoghi di vita e di lavoro, anche tenendo in forte attenzione la tutela dell'ambiente.

Pertanto, nel contesto delle modifiche regolatorie che hanno coinvolto negli ultimi dieci anni l'aggiornamento dell'attività prestazionale dell'Igienista Industriale dobbiamo sottolineare la trasversalità preventiva del cosiddetto rispetto della "*Sicurezza Chimica per Tutti*", cioè della tutela della salute del cittadino, del consumatore, del lavoratore, della popolazione e della protezione dell'ambiente [11,12,13,14,15,16,17].

Da ciò deriva la necessità di considerare le molteplici interrelazioni normative che mirano alla gestione del rischio chimico e all'uso sicuro dei prodotti chimici, riassumibili principalmente nelle seguenti macroaree:

- Normative di prodotto (sono implicati regolamenti europei, quali il Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) concernente i prodotti chimici, Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP)), trasversali e di rilievo per moltissimi settori produttivi, di importazione e del recupero. I citati regolamenti si interfacciano con normative di settore (es. prodotti detergenti, prodotti fitosanitari, prodotti biocidi, dispositivi medici, fertilizzanti, cosmetici, ecc...);
- Normativa sociale quale quella della sicurezza e salute dei luoghi di lavoro (Decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.);
- Normativa ambientale di governo di protezione dei comparti ambientali (Decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152 e s.m.i.).

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (adottato con l'Intesa Stato Regioni 6 agosto 2020) indica alle Regioni, tra gli obiettivi strategici, di rafforzare, nell'ambito delle attività concernenti gli ambienti di vita e di lavoro, le competenze in materia di valutazione e gestione del rischio chimico, per ottimizzare lo svolgimento dei compiti degli operatori del Servizio Sanitario Regionale a tutela la salute della popolazione e dell'ambiente.

Pertanto diventa urgente aggiornare e sviluppare le conoscenze e le competenze in materia di Sicurezza Chimica dell'Igienista Industriale attraverso l'aumento delle competenze tecniche e scientifiche e rafforzando conseguentemente le competenze del personale sanitario sotto il profilo dirigenziale e manageriale per quei professionisti della prevenzione in cui il Dipartimento di Prevenzione si articola nel contesto dei temi di tutela della salute e di protezione dell'ambiente interconnessi con le strategie internazionali di gestione della sicurezza chimica. In questo processo di rafforzamento sono coinvolti principalmente i Servizi di Sanità pubblica ed Epidemiologia, di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione, di Igiene e Sanità Pubblica ed in particolare, della Prevenzione e la Sicurezza negli Ambienti di Lavoro. [18]

## BIBLIOGRAFIA

- [1] CARNEVALE F., BALDASSERONI A., Mal da Lavoro. Storia della salute dei lavoratori. Editori Laterza, 1999.
- [2] MAGELLI L., GIACOMINI C., Guida alla medicina preventiva e igiene del lavoro. Patron Editore, 1987.
- [3] REGIONE EMILIA-ROMAGNA. Metodi di valutazione del rischio chimico. Il Piano dipartimentale galvaniche a Bologna. Pubblicato sulla Collana Contributi (n.35) a cura dei Servizi Sanitari di Prevenzione, Novembre 1993.
- [4] GOVONI C., LAZZARETTI G., RisCh'96: Il Rischio chimico negli ambienti di lavoro. Regione Emilia-Romagna, Azienda USL di Modena, Collana RisCh, 10,11 e 12 ottobre 1996.
- [5] NETWORK ITALIANO SILICE (NIS). Linee guida per la valutazione dell'esposizione professionale a silice libera cristallina. Inail cap.2, 45-102, 2015.
- [6] REGIONE EMILIA-ROMAGNA. Linee guida ad uso degli SPSAL per la vigilanza e il controllo dell'applicazione del Titolo VII-bis del D.Lgs.626/94 "Protezione da agenti chimici". Gruppo agenti chimici, cancerogeni e mutageni della Regione Emilia-Romagna, 2003.
- [7] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI NORMAZIONE (UNI). Norma UNI 11711. Attività professionali non regolamentate. Igienista industriale. Requisiti di conoscenza, abilità e competenza, 2018.
- [8] REGIONE EMILIA-ROMAGNA. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali. Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-

- Romagna (Dossier 25) Pubblicazione a cura del Centro di Documentazione per la Salute, 1993.
- [9] DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO “AGENTI CHIMICI”, “Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals – REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging – CLP) e del Regolamento (UE) n.453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.
- [10] GOVONI C., L’aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni: la valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione, Collana RisCh (Modena 2014), ECHA, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, 2014.
- [11] GOVONI C., GARGARO G., I Regolamenti Europei REACH e CLP: l’interazione fra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l’assistenza alle imprese, l’armonizzazione europea dei controlli, Collana REACH (Modena 2014), ECHA, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, 2014.
- [12] GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro, Collana REACH (Bologna, 15 e 16 ottobre 2015), ECHA, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, 2015.
- [13] GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro di lavoro, Collana REACH (Bologna, 19 e 20 ottobre 2016), AUSL Modena, R.E-R, INAIL, 2016.
- [14] GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, Collana REACH (Modena, 13 e 14 settembre 2017), AUSL Modena, R.E-R, INAIL, 2017.
- [15] GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Sostanze Pericolose: Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio, Collana REACH (Bologna, 18 e 19 ottobre 2018), AUSL Modena, R.E-R, INAIL. ISBN 978-88-940868-5-0, 2018.

- [16] GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Sostanze Pericolose: Valutazione del rischio e dell'esposizione, Collana REACH (Bologna, 15 e 16 ottobre 2019), AUSL Modena, R.E-R, INAIL. ISBN 978-88-944190-2-3, 2019.
- [17] GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Sanificanti dei luoghi di vita e di lavoro, Collana REACH (Bologna online, 2 dicembre 2020), AUSL Modena, R.E-R, INAIL. ISBN 978-88-944190-8-5, 2020.
- [18] MARCHESINI B., Igiene industriale. Guida alla valutazione e controllo dei rischi fisici, chimici e biologici in ambiente di lavoro, Maggioli Editore Sicurezza e igiene del lavoro, EAN:9788838715747 ISBN:8838715742 Pagine:471, 1999.

## **I VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE, LA MISURAZIONE, LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE: STRATEGIE E METODI**

**Emma Incocciati**

Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione –  
Direzione Generale – INAIL - Roma

## **GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE E TUTELA DELLA SALUTE UMANA: LA STRATEGIA EUROPEA**

Da circa 20 anni i quadri strategici dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro (SSL) svolgono un ruolo fondamentale nel modo in cui le Autorità nazionali e le parti sociali decidono dei propri obiettivi di miglioramento [1]. L'assetto legislativo europeo in materia di SSL, cui è affidata la protezione dei quasi 170 milioni di lavoratori nell'UE, sancisce obblighi applicabili a tutti i settori e professioni e ai datori di lavoro, pubblici e privati. Il suo sviluppo e aggiornamento è affidato all'Advisory Committee of Safety and Health at Work (ACSH), un organismo tripartito composto da rappresentanti dei governi nazionali, dei sindacati e delle organizzazioni dei datori di lavoro.

Il piano d'azione europeo dei diritti sociali, annunciato per il periodo 2021-2027, stabilisce le priorità e le azioni chiave necessarie per gli obiettivi di miglioramento da conseguire nei prossimi anni nel contesto del mondo post-pandemico segnato da transizioni verdi e digitali, da sfide economiche e demografiche e dal mutamento dello stesso concetto di *ambiente di lavoro* rispetto a quanto tradizionalmente inteso.

Già le priorità chiave del quadro strategico europeo delineato per gli anni 2014-2020, come la prevenzione delle malattie lavoro-correlate e l'attuazione della legislazione, erano state riprese in tutti i quadri nazionali. Alcuni dei principali risultati conseguiti a livello comunitario nell'ambito di tale quadro comprendono: (i) tre aggiornamenti della Direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni e una proposta per un quarto aggiornamento; (ii) aggiornamenti per la modernizzazione di quattro direttive, riguardanti, tra gli altri temi, i valori limite di esposizione.

Per ciò che riguarda più specificamente la gestione delle sostanze chimiche e di tutela della salute umana, la strategia europea si fonda su un quadro normativo completo e conservativo, supportato da una base di conoscenze

molto avanzata a livello globale [2]. Tale assetto normativo sta diventando sempre più un modello per gli standard di sicurezza in tutto il mondo comprendendo circa 40 strumenti legislativi tra cui il Regolamento (CE) n.1907/2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (Regolamento REACH), il Regolamento (CE) n.1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze pericolose (Regolamento CLP) e, tra le tante, la legislazione che si occupa della sicurezza dei giocattoli, dei cosmetici, dei biocidi, dei prodotti fitosanitari, degli alimenti, degli agenti cancerogeni sul posto di lavoro e della protezione dell'ambiente. La definizione di un robusto quadro legislativo all'interno del quale le aziende potessero operare, ha fatto registrare l'innegabile successo della creazione di un mercato interno per le sostanze chimiche e della riduzione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente provocati da sostanze pericolose, tra cui le sostanze cancerogene (si stima che 1 milione di nuovi casi di cancro siano stati evitati nell'UE negli ultimi 20 anni<sup>1</sup>) e i metalli pesanti (inclusi mercurio, cadmio e arsenico<sup>1</sup>).

Tuttavia, allo stato attuale, la stessa Commissione europea evidenzia che per individuare e diffondere l'uso di sostanze chimiche sostenibili che permettano le transizioni verdi e digitali progettate e per proteggere l'ambiente e la salute umana, in particolare quella dei gruppi più vulnerabili, l'attuale politica dell'UE sulle sostanze chimiche deve evolvere e rispondere più rapidamente ed efficacemente alle sfide del futuro. In quest'ottica, tra le azioni prioritarie individuate dalla Commissione vi sono le seguenti:

- 1) riformare i processi di autorizzazione e restrizione delineati dal REACH sulla base dei risultati ottenuti dall'attuazione pratica del Regolamento. A queste due procedure, la cui interazione è sancita dal REACH stesso, si richiede di essere attuate in modo più efficiente e più veloce. In particolare, occorre accelerare la valutazione della necessità di restrizioni sugli articoli importati che contengono sostanze soggette ad autorizzazione, al fine di garantire la parità di condizioni fra gli operatori economici all'interno e all'esterno dell'UE;
- 2) promuovere l'utilizzo e l'armonizzazione, tra i valutatori e i gestori del rischio, dei valori limite *health-based* (PNECs, DNELs, VLEP *health based*, ecc...). Si pone infatti la necessità di rafforzare la protezione dei

---

<sup>1</sup> COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT FITNESS CHECK of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries Accompanying the document REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses. SWD/2019/199 final/2.

lavoratori definendo ulteriori priorità in tema di esposizione professionale alle sostanze pericolose, anche attraverso l'identificazione delle sostanze per le quali la Commissione proporrà di fissare valori limite occupazionali seguendo il processo di consultazione stabilito nel campo della SSL. Così, ad esempio, in alcuni casi è stata già individuata la necessità di rafforzare la protezione dei lavoratori proponendo di abbassare gli attuali valori limite professionali (quali quelli per il piombo e l'amianto) o stabilendo un valore limite vincolante (come nel caso dei di-isocianati).

Per poter risultare attuabili ed efficaci, queste due direttrici d'azione in ambito comunitario comportano il ricorso alle misurazioni analitiche che, sia pur con le finalità diverse delineate all'interno degli ambiti di cui ai punti 1) e 2), costituiscono in ogni caso procedimenti complessi e articolati il cui ruolo è e appare sempre più rilevante negli intendimenti del Legislatore quali strumenti a supporto di importanti processi decisionali. Ai criteri di scelta dei procedimenti di misurazione da adottare, come pure alla loro validazione va dunque attribuita l'attenzione dovuta e necessaria a garantire l'affidabilità dei dati in output sulla base dei quali si formulano giudizi e si implementano le opportune misure di tipo preventivo e protettivo con gli oneri economici ad esse annessi.

In ambito nazionale, per ciò che riguarda l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC), alla cui elaborazione partecipano Ministero della Salute e Gruppo Tecnico Interregionale REACH del Coordinamento Interregionale della Prevenzione, quale espressione tecnica della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli sono condotte dalla rete di laboratori ufficiali di cui all'Accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR). Tra gli obiettivi dei controlli delineati dal Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici per il 2021 [3] vi sono le verifiche della conformità rispetto a:

- obblighi di notifica e comunicazione per sostanze SVHC contenute in articoli;
- obblighi di autorizzazione e di restrizione;
- correttezza della composizione delle miscele ai fini della conformità agli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS delle miscele.

Per quel che riguarda, invece, la misurazione negli ambienti di lavoro dei livelli di aerodispersione di sostanze pericolose per le quali sia stato fissato un Valore Limite di Esposizione Professionale (VLEP), si tratta di un onere in

capo al Datore di Lavoro (DdL) ai sensi della normativa sociale. Nell'ambito del Capo I, Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. relativo alla Protezione da agenti chimici, le misurazioni degli agenti chimici vengono infatti introdotte quale compito per il DdL che abbia classificato il rischio come non irrilevante per la salute a meno che non si possa dimostrare, con altri mezzi, il conseguimento di adeguati livelli di protezione per la salute del lavoratore (art.225, comma 2). In tali casi, pur non esistendo un tassativo obbligo a ricorrervi nemmeno nelle situazioni al di sopra del rischio irrilevante per la salute, il DdL potrà effettuare la misurazione:

- per dimostrare il rispetto del VLEP;
- ogni volta che vengano modificate le condizioni (quantità, modalità d'uso, modifiche di tecnologie ed impianti ecc.) che possono far variare l'esposizione all'agente chimico;
- periodicamente per controllare l'esposizione dei lavoratori;
- per verificare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione specifiche messe in atto.

Nell'ambito del Capo II del D.Lgs.81/08 e s.m.i. relativo alla Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, il DdL è chiamato obbligatoriamente a effettuare le misurazioni per verificare l'efficacia delle misure messe in atto ai fini del contenimento del rischio e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente (art.237, comma c).

Se può risultare sufficientemente semplice, sulla base delle indicazioni normative, definire le circostanze in cui si renda necessario il ricorso alla misurazione di una o più sostanze pericolose negli ambienti di lavoro (e a ciò concorre anche l'Allegato A della Norma UNI EN 689 della quale si dirà nel seguito), non altrettanto diffusa è la sensibilità rispetto alla selezione e all'applicazione delle procedure di campionamento e analisi idonee al confronto coi VLEP individuati dal Legislatore, né la percezione dell'importanza della "qualità delle misure". La conoscenza delle norme tecniche dedicate alla misurazione degli agenti chimici negli ambienti di lavoro è richiesta non solo agli esecutori dei monitoraggi ambientali ma anche al committente degli stessi, che dovrebbe avere cognizione della tipologia e del livello di dettaglio delle informazioni che il laboratorio (esecutore della sola analisi o dell'insieme del campionamento e dell'analisi degli inquinanti chimici) è chiamato a fornire al proprio cliente a corredo dei risultati della misurazione.

Dei procedimenti di misurazione, delle relative caratteristiche e dei criteri da adottare per individuare quelli più idonei ai fini della valutazione del rischio da sostanze pericolose ai sensi del D.Lgs.81/08 si tratterà nel proseguo.

## **I VLEP RECEPITI DAL D.LGS.81/08 E S.M.I.**

Nel D.Lgs.81/08 sono riportate le definizioni di Valore Limite di Esposizione Professionale (VLEP) nei seguenti termini:

- limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento. L'elenco di tali valori è riportato nell'Allegato XXXVIII;
- limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno e/o mutageno nell'aria, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un determinato periodo di riferimento. L'elenco dei VLEP delle sostanze pericolose è riportato nell'Allegato XLIII mentre l'Allegato XLII contiene una serie di attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni.

Il VLEP per le fibre di amianto aerodisperse è riportato nell'art.254.

Gli Occupational Exposure Limit Value (OELV) recepiti nella legislazione italiana sono quelli inizialmente proposti dallo Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) e che, dopo un'apposita procedura, che prevede il coinvolgimento della Direzione Generale Lavoro, Affari Sociali e Inclusione della Commissione Europea, degli Stati Membri e dell'ACSH, vengono approvati dalla Commissione Europea e pubblicati in forma di Direttive europee.

Risulta ben noto il meccanismo secondo il quale la Commissione europea sottopone agli Stati membri, valori limite di esposizione a carattere solo indicativo (IOELV) per gli agenti chimici pericolosi e valori limite di esposizione a carattere vincolante (BOELV) per gli agenti chimici cancerogeni e/o mutageni. Ciò sottolinea la diversa pericolosità intrinseca degli agenti di cui trattasi (ossia la possibilità di definire o meno livelli di esposizione ai quali non corrispondono effetti negativi sulla salute) a ragione della quale si giustifica che nell'iter di recepimento, qualsiasi Stato membro possa, oltre ad acquisire tal quale, non solo abbassare, ma anche (a seguito di pronunciamento motivato) innalzare uno IOELV, mentre un BOELV può essere soltanto recepito come tale o abbassato.

### ***Agenti chimici pericolosi***

I VLEP per gli agenti chimici derivano dal recepimento degli OELV riportati in una serie di Direttive europee: 98/24/CE, 2000/39/CE, 2006/15/CE e 2009/161/UE.

Il Decreto del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministro della Salute del 18 maggio 2021, pubblicato il 16 giugno 2021, ha recepito la Direttiva 2019/1831/UE della Commissione, che definisce un quinto elenco di valori limite indicativi di esposizione professionale in attuazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la Direttiva 2000/39/CE della Commissione.

L'ultima Direttiva recepita ha introdotto limiti per i seguenti nuovi agenti:

- 4-Amminotoluene.
- Acetato di isobutile.
- Acetato di sec-butile.
- Acetato di n-butile.
- Alcool isoamilico.
- Anilina.
- Clorometano.
- Trimetilammina

e modificato il valore limite sulle 8 ore relativo al 2-Fenilpropano (cumene) il cui nome è stato aggiornato secondo la dizione IUPAC.

Il nuovo Allegato XXXVIII al D.Lgs.81/08 contiene ora i valori limite di esposizione professionale per un totale di 153 agenti chimici.

### ***Agenti cancerogeni e mutageni***

I VLEP per gli agenti cancerogeni contenuti nell'Allegato XLIII derivano dal recepimento della Direttiva 2004/37/CE mentre il VLEP per le fibre di amianto deriva dal recepimento della Direttiva 2009/148/CE.

Il Decreto Interministeriale dell'11 febbraio 2021 ha recepito due nuove direttive UE (che a loro volta modificano la Direttiva 2004/37/CE) su questa tematica, ovvero la Direttiva 2019/130 e la Direttiva 2019/983, che si aggiungono alla Direttiva 2017/2398 già precedentemente recepita. L'effetto delle ultime due direttive ha comportato l'aggiunta, in Allegato XLII, dei seguenti nuovi processi:

- lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore;
- lavori comportanti l'esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel,

nonché l'aggiunta, in Allegato XLIII, dei seguenti 13 nuovi agenti:

- Tricloroetilene.

- 4,4' – Metilendianilina.
- Epicloridrina.
- Etilene dibromuro.
- Etilene dicloruro.
- Cadmio e suoi composti inorganici.
- Berillio e composti inorganici del berillio.
- Acido arsenico e i suoi sali e composti inorganici dell'arsenico.
- Formaldeide.
- 4,4'Metilene-bis (2 cloroanilina).
- Emissioni di gas di scarico dei motori diesel.
- Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene ai sensi della Direttiva 2004/37.
- Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore.

In alcuni casi, essendo stati riportati dei valori limite particolarmente restrittivi, sono state indicate anche delle misure transitorie, per permettere alle aziende di avere il tempo necessario per mettersi in regola.

Va ricordata infine l'eventualità che si debba far ricorso alla misurazione di una sostanza pericolosa per la quale non esiste un VLEP secondo il D.Lgs.81/08. In questo caso sono da considerare valide le indicazioni fornite dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro che, in via subordinata ai VLEP recepiti dalla nostra Legislazione, approva il confronto dei risultati della misurazioni con valori limite riportati nelle Direttive CE non ancora recepite e con i valori limite di soglia (Threshold Limit Values – TLVs) pubblicati dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist), qualora il rispetto di questi sia previsto dai rispettivi contratti nazionali collettivi di lavoro [4].

## **LO SVILUPPO DEI METODI DI CAMPIONAMENTO ED ANALISI DI AGENTI CHIMICI IN AMBIENTE DI LAVORO E LA DEFINIZIONE DI UNA STRATEGIA DI MISURAZIONE**

Lo sviluppo di metodi di campionamento e analisi degli agenti chimici aerodispersi nei luoghi di lavoro ha avuto un boom dopo la seconda guerra mondiale. I progressi nell'elettronica e nella miniaturizzazione hanno permesso la progettazione di dispositivi di campionamento portatili, tra cui le pompe di campionamento a flusso controllato, affidabili e robusti, che sono risultati essenziali per misurare le esposizioni in ambiente di lavoro. Allo stesso tempo, le tecniche di analisi sono migliorate in termini di limiti di quantificazione, precisione e selettività. I metodi di misurazione di particelle, gas e vapori hanno subito notevole sviluppo nel momento in cui si è tenuto in

debito conto l'effetto dei parametri che possono influenzare i risultati della misurazione, come le condizioni dell'aria, l'umidità e la presenza simultanea di più agenti chimici aerodispersi.

I processi di standardizzazione e di validazione di metodi di campionamento e di analisi, avviati da gruppi di lavoro a livello nazionale, a livello europeo nel CEN e a livello internazionale nell'ambito dell'ISO, ha favorito l'applicazione di una vasta gamma di tecniche e metodologie per valutare l'esposizione connessa all'uso di sostanze chimiche durante le attività lavorative. La redazione di norme tecniche, rispondenti ai principi di consensualità, democraticità, trasparenza e volontarietà, ha da sempre costituito nel campo dell'igiene occupazionale un importante riferimento introducendo metodiche standardizzate utili a delineare strategie, criteri e dispositivi per la misurazione delle esposizioni avente l'obiettivo primario della protezione dei lavoratori da danni irreversibili alla loro salute. Ciò ha condotto alla definizione dei VLEP, di tipo normativo o meno. Mentre per alcuni agenti di rischio come, ad esempio, le radiazioni ionizzanti, è risultato possibile misurare l'esposizione di ogni lavoratore per ogni giorno lavorato, nel caso degli agenti chimici questo approccio si è rivelato ben presto impraticabile principalmente per ragioni tecniche ed economiche. Se l'obiettivo della misurazione è garantire che l'esposizione dei lavoratori non superi il VLEP, è necessario stabilire una strategia di campionamento che definisca il numero e la durata delle misurazioni, il numero di lavoratori da monitorare, ecc. Il primo documento a descrivere questo approccio di campionamento fu pubblicato dal NIOSH alla fine degli anni '70 [5]. Esso sottolineava la necessità di effettuare misurazioni rappresentative dell'esposizione dei lavoratori, prelevando una serie di campioni durante l'intera durata del turno di lavoro da diversi operatori scelti a caso all'interno di un gruppo di esposizione simile (SEG). Evidenziava anche la necessità di progettare adeguatamente ogni indagine ambientale e di raccogliere, durante il relativo svolgimento, tutte le informazioni necessarie a interpretare i risultati delle misurazioni. A causa della variabilità dell'esposizione professionale, si arrivò alla conclusione che il rispetto dei VLEP dovesse essere stimato assumendo una distribuzione log-normale delle misure di esposizione.

Da allora, molti studi hanno indagato le fonti di variabilità dell'esposizione e i metodi per ottenere misurazioni affidabili e rappresentative dell'esposizione dei lavoratori appartenenti ad un SEG [6, 7]. Tale lavoro è stato la base per lo sviluppo di importanti ausili per l'attività degli igienisti industriali quali lo standard EN 689 del 1995, relativo alla definizione di una strategia di campionamento e la guida BOHS 2011 per la stesura dei rapporti sugli esiti delle indagini ambientali [8]. Partendo dall'assunto che una comunicazione efficace è essenziale nelle fasi di identificazione dei pericoli e di valutazione e controllo dei rischi per la salute sul posto di lavoro, la guida BOHS 2011 riguarda i criteri di stesura di rapporti scritti quale strumento chiave di

comunicazione delle informazioni di igiene occupazionale. La guida si propone come strumento d'ausilio per gli igienisti del lavoro a produrre report chiari ed efficaci ai fini del raggiungimento degli obiettivi di un'indagine ambientale. Il documento, applicabile a tutti i rapporti di igiene professionale, compresi quelli riguardanti la valutazione del rischio e il monitoraggio degli agenti chimici, si presentava quindi quale ausilio alla definizione di criteri di valutazione condivisi in base ai quali i rapporti di igiene del lavoro potessero essere agevolmente letti ed esaminati da manager e da autorità di regolamentazione, chiamate ad assumere le decisioni del caso ai fini del contenimento dei rischi.

## **LE NORME TECNICHE E I CRITERI DI SCELTA DEI PROCEDIMENTI DI MISURAZIONE**

La Norma UNI EN 689 è richiamata, in un elenco dichiaratamente indicativo, nell'Allegato XLI del D.Lgs.81/08 tra le metodiche standardizzate della serie *Atmosfera in ambiente di lavoro*. Ad esse il Legislatore fa riferimento per l'effettuazione delle misurazioni citate agli art. 225, comma 2 e 237, comma c del D.Lgs.81/08 e s.m.i.. Lo standard tecnico fornisce indicazioni sulle strategie di misurazione degli agenti chimici aerodispersi con la finalità di dimostrare, in termini statistici ma con un alto livello di confidenza, il rispetto di un valore limite di esposizione professionale. Nel maggio del 2018 la norma è stata emessa dal CEN nella forma revisionata rispetto alla precedente versione del 1997, e successivamente è stata recepita in Italia dall'UNI.

I procedimenti di misurazione citati dal D.Lgs.81/08 cui il DdL è chiamato a fare ricorso devono avere alcuni specifici requisiti prestazionali, che sono quelli descritti da una seconda norma tecnica, la UNI EN 482<sup>2</sup>, pure richiamata dall'Allegato XLI del D.Lgs.81/08 e oggetto, al pari della EN 689, di una recente revisione conclusasi a novembre del 2020.

Informazioni dettagliate sui contenuti dei due standard sono reperibili in una serie di relazioni presentate in occasione di edizioni precedenti di questo Convegno [9, 10, 11]. In questa sede si prendono in esame solo alcuni aspetti di rilievo delle due norme utili alla individuazione dei criteri di scelta dei procedimenti di misurazione.

Nella fase della caratterizzazione di base descritta al punto 5.1 della norma UNI EN 689, rientra l'identificazione e lo studio delle proprietà chimico, fisiche e tossicologiche delle sostanze presenti (materie prime, prodotti, intermedi, impurezze, sottoprodotti) e l'esame dei fattori connessi al luogo di lavoro, quali le attività svolte, l'organizzazione del lavoro e le misure di

---

<sup>2</sup> UNI EN 482: Esposizione nei luoghi di lavoro - Procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici - Requisiti prestazionali di base.

gestione dei rischi già adottate. La progettazione di un monitoraggio ambientale e la scelta dei procedimenti di misurazione da adottare origina dall'analisi attenta del ciclo produttivo aziendale. Il livello di concentrazione atteso dell'inquinante aerodisperso dipende in modo diretto dal processo produttivo in esame o da una sua specifica fase. Informazioni utili a orientare il monitoraggio possono essere desunte dalla letteratura scientifica di merito, dai risultati di precedenti campagne di misurazione, condotte internamente o esternamente all'azienda, dai risultati di calcoli basati su informazioni quantitative rilevanti, dai modelli di esposizione e dall'analisi delle esposizioni più critiche. Per fare un esempio relativo al comparto galvanico, il ciclo di lavoro, che è funzione del tipo di materiale da trattare e delle caratteristiche che deve avere il pezzo dopo il trattamento, presenta alcune differenze che si esplicano soprattutto nelle caratteristiche dei bagni di cromatura e degli impianti. Così, l'esposizione professionale da cromo esavalente nell'industria galvanica dipende, in modo marcato, dalla tipologia di tecnica impiegata per l'elettrodeposizione, che trova impiego sia per conferire ai pezzi caratteristiche estetiche particolari (cromatura decorativa), che per migliorarne le qualità fisiche e meccaniche (cromatura dura). In genere vengono impiegati due tipi di bagni nei quali il cromo si trova in soluzione come triossido di cromo in forma di cromo esavalente:

- bagno concentrato in cui il cromo è presente in concentrazione di circa 400 gr/l;
- bagno diluito in cui il cromo è presente in concentrazione di circa 250 gr/l.

In funzione del diverso bagno impiegato, ai fini dell'esposizione professionale, è possibile l'inalazione di aerosol contenenti diversi quantitativi di ione cromo esavalente con escursioni dei valori medi in genere piuttosto ampie e più elevate nelle immediate vicinanze delle vasche durante l'estrazione dei pezzi ed il controllo dello spessore dopo l'elettrodeposizione [12]. Ne consegue che il procedimento di misurazione da adottare dovrà essere in grado di determinare quantitativamente livelli di concentrazione più bassi nel caso dei bagni diluiti e più alti nei bagni concentrati.

Accanto alla conoscenza del ciclo produttivo e delle fasi di lavoro aziendali, l'assunto necessario a orientare la progettazione di un monitoraggio ambientale è il valore limite rispetto al quale andranno confrontate le misure di un certo agente chimico. Infatti è il VLEP a definire le modalità di campionamento ed analisi dell'agente inquinante e l'espressione del risultato finale ossia della misura.

Gli esempi che seguono rendono conto di tale affermazione.

### *Silice libera cristallina*

Il VLEP recentemente fissato per la polvere di silice cristallina, pari a 0,1 mg/m<sup>3</sup>, misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di 8 ore, è riferito alla frazione respirabile dell'inquinante poiché tutte le evidenze scientifiche convergono nell'ascrivere la pericolosità della silice a tale frazione granulometrica. Pertanto, la procedura di misurazione da selezionare deve essere in grado di captare e quantificare un inquinante potenzialmente presente in un ambiente di lavoro in forma di particolato aerodisperso. A tale scopo, ai fini del campionamento di tipo personale, possono essere impiegati selettori granulometrici per polveri respirabili (impattori, cicloni o selettori con schiuma poliuretanic) rispondenti alla *convezione respirabile* come definita dalla norma UNI EN 481<sup>3</sup>. Il particolato, depositato su membrana filtrante, dovrà essere analizzato rispetto al contenuto di silice cristallina (nelle forme  $\alpha$ -quarzo e cristobalite) con tecniche di analisi diffrattometriche piuttosto che spettrometriche applicando un metodo tra quelli disponibili per dosare la silice con un limite di quantificazione (LoQ) compatibile con l'applicazione della UNI EN 689. La norma tecnica impone infatti, ai fini dell'applicazione del test statistico descritto alla sezione 5.5.2, che il procedimento di misurazione adottato sia in grado di quantificare, con sufficiente affidabilità, un livello di inquinante pari a 1/10 del LoQ.

### *Polveri di legno duro*

Il D.Lgs.81/08 detta, per le polveri di legno duro un VLEP pari a 2 mg/m<sup>3</sup>. Tale valore limite, misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di 8 ore, è riferito alla frazione inalabile dell'inquinante con l'avvertenza che se quelle di legno duro sono mescolate con altre polveri di legno, il valore limite si applica a tutte le polveri presenti in miscela. Pertanto, la procedura di misurazione da impiegare deve essere in grado di captare e quantificare un inquinante potenzialmente presente in un ambiente di lavoro in forma di particolato aerodisperso. A tale scopo, ai fini del campionamento di tipo personale, possono essere impiegati selettori granulometrici per polveri inalabili (cono, IOM, button) rispondenti alla convezione inalabile come definita dalla norma UNI EN 481.

La determinazione analitica può essere di tipo gravimetrico per pesata differenziale, tramite l'impiego di bilancia di precisione, della membrana di captazione dell'inquinante.

---

<sup>3</sup> Atmosfera nell'ambiente di lavoro – Definizione delle frazioni granulometriche per la misurazione delle particelle aerodisperse.

### *Cromo e relativi composti*

Il D.Lgs.81/08 detta due differenti VLEP per:

- cromo metallico, composti di cromo inorganico (II) e composti di cromo inorganico (III) (non solubili): 0,5 mg/m<sup>3</sup>;
- composti di cromo VI, definiti cancerogeni ai sensi dell'art. 2, lettera a), punto i) della Direttiva 2004/37, (come cromo): 0,005 mg/m<sup>3</sup>.

Ne consegue che il procedimento di misurazione da adottare per la determinazione dei composti di tipo b) debba essere estremamente più "potente" di quello adottabile per determinazioni di composti di tipo a) o anche che ad esso deve risultare associato un LoQ estremamente più basso di quello richiesto per quantificare composti di tipo a).

Inoltre, il procedimento di misurazione del cromo esavalente deve prevedere la possibilità di speciare i composti solubili e quelli insolubili. Così, ad esempio il metodo NIOSH 7600<sup>4</sup>, basato sulla captazione dei composti del cromo su membrana filtrante, desorbimento con solvente e successiva determinazione del complesso cromo-difenilcarbazono per via spettrofotometrica UV-visibile, distingue due differenti alternative di preparazione del campione da sottoporre ad analisi in funzione dell'oggetto della misurazione (cromati solubili ed acido cromico piuttosto che cromati insolubili e cromo esavalente in presenza di ferro o altri agenti riducenti).

### *Manganese e relativi composti*

Il D.Lgs.81/08 prescrive due differenti VLEP per manganese e composti inorganici del manganese (espresso come manganese): uno per la frazione inalabile pari a 0,21 mg/m<sup>3</sup> e un secondo per quella respirabile pari a 0,05 mg/m<sup>3</sup>.

Le determinazioni analitiche si effettuano tipicamente con tecnica ICP-MS (spettrometria al plasma accoppiata induttivamente) dopo aver sottoposto ad attacco acido la membrana impiegata per la captazione dell'inquinante. Ciò che differenzia i due procedimenti di misurazione, quello per le particelle inalabili e quello per le particelle respirabili, è il selettore granulometrico da impiegare in fase di campionamento ossia l'adozione di una diversa convenzione tra quelle individuate dalla norma UNI EN 481.

### *M-xilene*

Il D.Lgs.81/08 prescrive due differenti VLEP per il m-xilene: un livello di esposizione a lungo termine pari a 221 mg/m<sup>3</sup> (misurato o calcolato in

---

<sup>4</sup> NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM), Fifth Edition. CHROMIUM, HEXAVALENT. 7600. Issue 3: 20 October 2015.

relazione ad un periodo di riferimento di 8 h, in termini di media ponderata) ed uno a breve termine (valore al di sopra del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione, riferito normalmente ad un periodo di 15 minuti) corrispondente a 442 mg/m<sup>3</sup>.

Alcuni procedimenti di misurazione dell'esposizione personale a m-xilene comportano il campionamento attivo dell'inquinante per adsorbimento su fiale in carbone, la successiva estrazione per via chimica e l'analisi in gascromatografia con detector a ionizzazione di fiamma.

Ai fini del confronto con i due valori limite, i procedimenti si differenziano per la durata del campionamento, che può variare da alcune ore a pochi minuti (fino a 4 ore a 50 mL/min come prescritto dal metodo OSHA 1002<sup>5</sup> per campioni a lungo termine a più di 5 minuti per raccogliere campioni di breve termine).

Il valore limite scelto definisce le modalità di espressione del risultato che deve essere non ambiguo.

A tal proposito si rammenta che gli OELV relativi ad un inquinante aerodisperso in forma di gas o vapore sono, di norma, fissati in termini di parti per milione in volume (ppm) di sostanza in aria e che la formula di conversione da ppm a mg/m<sup>3</sup> prevede l'utilizzo del PM (Peso Molecolare) dell'analita:

$$TLV [mg/m^3] = [(TLV \text{ in ppm})(PM \text{ grammi})]/24,45.$$

Infine vi può essere il caso in cui un OELV sia espresso come elemento. Per il dosaggio del piombo cromato, ad esempio, la procedura di misurazione può essere scelta in modo tale che il relativo risultato possa essere confrontato con il TLV<sup>®</sup>-TWA come Pb (PA 207) = 0,05 mg/m<sup>3</sup> piuttosto che con il TLV<sup>®</sup>-TWA come Cr (PA 52) = 0,012 mg/m<sup>3</sup> (TLV<sup>®</sup>-TWA ACGIH del 2013) posta la sostanziale equivalenza dei due valori limite fissati dall'ACGIH essendo:

$$(0,05/207 \cdot 1000) \approx (0,012/52 \cdot 1000) \approx 0,23 \text{ micromoli/m}^3$$

Il procedimento di misurazione da adottare per la determinazione quantitativa di un inquinante chimico deve rispondere a criteri di affidabilità. Quest'ultima prende in considerazione i parametri caratteristici o di validazione del procedimento e si traduce in un alto livello di correttezza ed affidabilità del dato analitico prodotto dal laboratorio di prova.

Quest'ultimo può essere chiamato ad effettuare la sola analisi o anche il campionamento dell'inquinante, stadi, questi, normalmente distinti nel procedimento di misurazione ma strettamente interconnessi.

<sup>5</sup> OSHA Sampling & Analytical Methods. Method No. 1002: XYLENES (o-, m-, p-isomers). ETHYLBENZENE.

Tra i requisiti di processo che un laboratorio deve garantire, secondo quanto prescritto dallo standard EN 17025<sup>6</sup>, una particolare rilevanza assumono la selezione, la verifica e la validazione dei metodi da adottare (UNI EN 17025, sezione 7.2). Il laboratorio è infatti chiamato all'obbligo di utilizzare procedure di misurazione appropriate e conformi alle esigenze del cliente, e raccomanda di scegliere prioritariamente quelli pubblicati in norme internazionali, nazionali e regionali, nonostante possano essere impiegati anche metodi sviluppati o modificati dal laboratorio. L'appropriatezza è il requisito richiamato anche per la selezione dei metodi per la valutazione dell'incertezza di misura. Lo stesso laboratorio deve poi verificare di essere in grado di eseguire correttamente i metodi prima di metterli in opera, assicurando di poter conseguire le prestazioni richieste ed è altresì tenuto a verificare i parametri di validazione dei metodi normalizzati (emessi da un Ente di normazione) e a validare i metodi non normalizzati, determinando in entrambi i casi il valore dei parametri di validazione che ne descrivono le caratteristiche prestazionali.

Una guida Eurachem dedicata alla convalida dei metodi di analisi per la relativa verifica dell'idoneità allo scopo [13] definisce in modo esaustivo tali caratteristiche prestazionali (Tabella 1).

**Tabella 1:** Parametri di validazione (o caratteristiche prestazionali) di un metodo di analisi [13]

<b>Selettività</b>	Capacità del metodo di determinare particolari analiti, in miscele o matrici, senza interferenze con altre componenti dal comportamento simile.
<b>Intervallo di lavoro/ intervallo di linearità</b>	Intervallo all'interno del quale il metodo fornisce risultati con un'incertezza accettabile. Il limite inferiore dell'intervallo di lavoro è dato dal limite di quantificazione LoQ.
<b>Limite di rilevabilità (LoD)</b>	Minima concentrazione di analita che può essere rilevata dal metodo con uno specifico livello di confidenza.

<sup>6</sup> UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

## Segue Tabella 1

<b>Limite di quantificazione (LoQ)</b>	Minimo livello di un analita che può essere determinato dal metodo con un livello di prestazione accettabile.
<b>Sensibilità</b>	Variazione della risposta di uno strumento che corrisponde a una variazione della quantità misurata (ad esempio una concentrazione).
<b>Robustezza</b>	Capacità di una procedura analitica di non essere influenzata da piccole, ma deliberate, variazioni nei parametri del metodo.
<b>Recupero</b>	Quantità di analita presente o aggiunto all'aliquota da saggio che viene estratto e determinato.
<b>Incertezza</b>	Intervallo associato al risultato di una misurazione, che esprime il range di valori che possono essere ragionevolmente attribuiti alla quantità misurata.
<b>Precisione</b>	Grado di vicinanza tra i risultati delle misurazioni.
<b>Ripetibilità</b>	Grado di variabilità dei risultati tra misurazioni effettuate da un solo analista usando la stessa attrezzatura su una piccola scala temporale.
<b>Riproducibilità</b>	Grado di variabilità dei risultati tra differenti laboratori.
<b>Esattezza</b>	Grado di vicinanza della media di un numero infinito di risultati a un valore di riferimento.
<b>Accuratezza</b>	Grado di vicinanza di un singolo risultato a un valore di riferimento.

Alcuni dei parametri riportati in Tabella 1, ed in particolare l'intervallo di lavoro, il LoQ e l'incertezza, rivestono un ruolo determinante per la scelta del metodo analitico più appropriato ai fini della quantificazione dell'analita di interesse. Nel seguito si analizzano in maggior dettaglio.

- Intervallo di lavoro: il laboratorio che intenda applicare un metodo di analisi dovrà verificare se il livello di concentrazione, rispondente alle esigenze del committente sia compreso nell'intervallo di lavoro del metodo.
- LoQ: per i metodi quantitativi, l'estremo inferiore dell'intervallo di lavoro è il limite di quantificazione (LoQ), da non confondere con il limite di rivelabilità (LoD). Quest'ultimo è definibile in termini di valori del bianco aumentato di 3 volte il suo scarto tipo. In analogia con il LoD, il primo criterio di calcolo del LoQ è quello che lo definisce come il valore del bianco più 10 volte lo scarto tipo del bianco. La differenza sostanziale tra i due parametri risiede nel fatto che il LoQ è il valore oltre il quale è possibile definire una incertezza di misura.

Alle definizioni tradizionali di LoD e LoQ, si sono affiancati, in anni più recenti, i concetti di valore critico e di valore minimo rivelabile, introdotti dalla norma UNI ISO 11843-2 [14]. Sulla base delle seguenti ipotesi: a) la funzione di taratura è lineare, b) le misure del segnale analitico sono indipendenti e seguono una distribuzione normale descritta dall'incertezza (scarto) tipo dei residui e c) l'incertezza tipo dei residui è costante, la norma ISO permette di determinare la capacità di rivelazione di un certo metodo di misurazione determinandone alcuni parametri statistici.

L'importanza del LoQ è sottolineata in più punti della norma UNI EN 689. Se una o più misure dell'esposizione risultano inferiori a tale limite e il test statistico selezionato in applicazione ad un set di almeno 3 misure per SEG richiede l'uso di scarti tipo geometrici (GSD) e scarti tipo (SD) e/o medie geometriche (GM) o aritmetiche (AM), i valori minori del LoQ devono essere opportunamente trattati per non inficiare l'affidabilità del risultato finale conducendo ad un'errata decisione di conformità al VLEP. La stessa UNI EN 689 fornisce, all'Allegato H, una procedura statistica di tipo grafico per gestire le esposizioni inferiori al LoQ, che rappresentano livelli di esposizione esistenti ma non misurabili.

- Incertezza estesa di misura: l'entità di tale parametro va valutata, tenendo in debita considerazione tutti i contributi significativi, compresi quelli derivanti dal campionamento.

Essa può essere stimata secondo le indicazioni riportate nell'appendice B della norma UNI EN 482 che fa suo l'approccio metrologico della norma ISO/IEC Guide 98-3 [15]. Tale approccio definito di tipo *bottom-up* è estremamente rigoroso in quanto tiene in considerazione tutte le varie componenti individuali, casuali e non casuali, dell'incertezza associata tanto al campionamento quanto all'analisi. Nei casi in cui non sia possibile una

valutazione rigorosa dell'incertezza di misura, deve esserne comunque fornita una stima basata sulla conoscenza dei principi teorici o sull'esperienza pratica circa le prestazioni del metodo (sezione 7.6.3. della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018).

In merito all'incertezza estesa di misura vanno sottolineati due importanti aspetti.

Il primo è che l'applicazione del percorso metodologico per valutarne l'entità rappresenta certamente un onere per un laboratorio di prova. Tuttavia, va detto che il relativo carico può essere sostenuto da personale di riconosciute capacità professionali di cui il laboratorio dovrebbe essere dotato (sezione 6.2 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018). A ciò si aggiunga che da alcuni anni le norme tecniche e le linee guida dedicate alle procedure di misurazione di agenti chimici negli ambienti di lavoro contengono sezioni dedicate alla individuazione e alla stima di tutte le componenti dell'incertezza estesa in ciò semplificando notevolmente il compito di chi è chiamato a stimarla. Le norme UNI EN ISO 22065<sup>7</sup> e UNI ISO 24095<sup>8</sup> ne sono solo due esempi.

Il secondo aspetto che è rilevante sottolineare è il contributo all'entità dell'incertezza estesa che deriva dalla fase di campionamento del procedimento di misurazione.

I principali approcci applicabili alla stima dell'incertezza del campionamento sono oggetto di una guida prodotta da Eurachem e revisionata in anni recenti [16]. I principi della guida sono applicabili in riferimento ad un'ampia gamma di materiali soggetti a misurazione analitica comprendente anche campioni aeriformi. Si distinguono:

- un approccio empirico che utilizza campionamenti e analisi ripetute, in varie condizioni, per quantificare gli effetti causati da fattori quali l'eterogeneità dell'analita nel campione e variazioni nell'applicazione di uno o più protocolli di campionamento;
- un approccio di modellazione che utilizza un modello predefinito in grado di identificare ciascuna delle componenti dell'incertezza, effettuando stime di ogni componente, e sommandole successivamente per ottenere una stima complessiva.

Secondo Eurachem le stime dell'incertezza estesa di misura vanno da pochi punti percentuali fino a più dell'80% rispetto al misurando. Il contributo del campionamento è occasionalmente piccolo ma è spesso dominante (può superare il 90% dell'incertezza di misura espressa come varianza). Ciò suggerisce che una proporzione maggiore del tempo e delle risorse destinate

---

<sup>7</sup> UNI EN ISO 22065: Atmosfere nei luoghi di lavoro - Gas e vapori - Requisiti per la valutazione delle procedure di misurazione con campionatori a pompa.

<sup>8</sup> UNI ISO 24095: Aria in ambienti di lavoro - Guida per la misurazione della silice libera cristallina.

alla messa a punto di un procedimento di misurazione dovrebbe essere rivolta al campionamento, piuttosto che alla fase analitica ai fini della riduzione del valore dell'incertezza complessiva associata ad una misura.

## IL RUOLO DELL'APPRAISER

Da quanto sin qui detto è evidente il ruolo, fondamentale e delicato, assunto dal valutatore (*appraiser* nel testo inglese originario) chiamato dalla UNI EN 689 a "eseguire la parte della valutazione che si sta conducendo". Posto che ai sensi del D.Lgs.81/08, art.17, il responsabile ultimo della valutazione dei rischi è il DdL, il valutatore citato nella UNI EN 689 è il soggetto, qualificato per le attività descritte dalla norma tecnica (campionamento, analisi di laboratorio, valutazione statistica dei risultati) e per esse responsabile. Prescindendo dalla questione delle specifiche competenze richieste a tale soggetto, è evidente che la sua attività debba essere concertata sia con le figure della prevenzione (medico competente, responsabile e addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione) che concorrono alla valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08 sia con i soggetti esterni all'azienda chiamati, se del caso, ad effettuare i campionamenti nell'ambito dei procedimenti di misurazione selezionati.

Tra i compiti assegnati al valutatore vi è la redazione del resoconto di cui al punto 6 della UNI EN 689. Nel resoconto è previsto che sia riportato il risultato del confronto con i VLEP per ogni agente chimico per cui sono state effettuate misurazioni e ciò presuppone, chiaramente, l'acquisizione dei dati di campionamento (comprensivi di eventuali annotazioni di quanto osservato nel luogo di lavoro nella fase in cui venivano effettuati) utili sia all'espressione del risultato finale della misurazione (livello di concentrazione dell'inquinante in mg/m<sup>3</sup> o ppm) sia alla determinazione dell'incertezza di misura ad essa associata.

Altra fase della strategia delineata dalla 689 in cui il valutatore è chiamato ad assumere un ruolo fondamentale è, nel caso in cui sia stata appurata la necessità del ricorso alla misurazione di agenti chimici, la scelta di adottare il test preliminare (sezione 5.5.2 della norma) piuttosto che il test statistico (sezione 5.5.3 e Allegato F) per valutare il rispetto del limite di esposizione. Il test preliminare richiede da 3 a 5 misure dell'esposizione su lavoratori appartenenti ad uno stesso SEG mentre il test statistico può essere applicato nel caso si disponga di più di 5 misure. La scelta più idonea da adottare richiede una caratterizzazione di base approfondita e una corretta stima dei livelli di esposizione. Ipotizzare dei livelli di esposizione molto bassi che ammetterebbero, secondo la norma, il ricorso a solo 3 misure di esposizione per poter affermare il non superamento del VLEP e poi accorgersi, a posteriori, di essere in presenza di livelli di esposizione superiori a 0,2 volte il

VLEP, implicherebbe la necessità di condurre una ulteriore campagna di campionamento con un aggravio dei costi non preventivato. D'altro canto, anche il ricorso diretto a 6 misure, qualora non necessario, comporterebbe un immediato e ingiustificato maggior onere economico. Tale valutazione da parte dell'appraiser è necessaria comunque solo in previsione della prima campagna di misurazione poiché nelle campagne successive, sempre nel caso in cui nel ciclo produttivo e nel layout aziendale non siano intervenute modificazioni tali da richiedere una nuova caratterizzazione di base, la norma prevede che i dati provenienti dai monitoraggi ambientali, verificata l'appartenenza al medesimo SEG, possano confluire nell'iniziale set di misure per cui risulteranno sufficienti solo tre nuove misurazioni per la valutazione della conformità con il VLEP.

Infine, va citata una ulteriore criticità della norma per la quale sarebbe auspicabile una interpretazione univoca più che quella soggettiva del singolo valutatore. Si tratta della grandezza da assumere quale riferimento per individuare il *livello di esposizione* cui fa riferimento, in più punti, il Titolo IX del D.Lgs.81/08. Partendo dall'assunto della norma EN 689 secondo cui una distribuzione log-normale si adatta meglio ai risultati delle misurazioni delle esposizioni (cosa che l'analisi statistica dei dati dimostra essere vera) il parametro statistico chiave per la descrizione del *livello di esposizione* professionale risulterebbe essere la media geometrica dei valori di concentrazione con associata deviazione standard geometrica. La conoscenza di questi parametri permette, infatti, tracciando carte di probabilità logaritmica, una rapida stima della probabilità di esposizione in tutta la gamma di concentrazioni dell'inquinante a cui il lavoratore può essere esposto, così come la verifica del rispetto del valore limite associato all'agente chimico.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS. EU strategic framework on health and safety at work 2021-2027 Occupational safety and health in a changing world of work. Brussels, 28.6.2021 COM(2021) 323 final, 2021.
- [2] EUROPEAN COMMISSION. COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS. Chemicals strategy for sustainability towards a toxic-free environment. Brussels, 14.10.2020. COM (2020) 667 final, 2020.

- [3] MINISTERO DELLA SALUTE. Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2021, 15 marzo 2021.
- [4] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 2012.
- [5] LEIDEL N.A. ET AL., Occupational exposure sampling strategy manual. U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Public Health Service. Center for Disease Control. National Institute for Occupational Safety and Health. January 1977.
- [6] RAPPAPORT S.M., Assessment of long-term exposures to toxic substances in air. *Ann. Occup. Hyg.* 1991: 35(1): 61–121, 1991.
- [7] KROMHOUT H. ET AL., A comprehensive evaluation of within- and between-worker components of occupational exposure to chemical agents. *Ann. occup. Hyg.*, VoL 37. No. 3. pp 253-270, 1993.
- [8] HIRST, A., MORGAN, L., SEMPLE, S., Clear and concise report writing: guidance for occupational hygienists. British Occupational Hygiene Society. Issue 1.0 December 2011.
- [9] BARRA M. I., La valutazione dell'esposizione alle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro: la nuova Norma EN 689:2018, in GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno REACH 2018: Sostanze pericolose. L’Identificazione delle sostanze nell’ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro. Bologna, 18 ottobre 2018.
- [10] BARRA M. I., Norma UNI EN 689:2018: impatto sulle strategie di campionamento e sulla valutazione di esposizione agli agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni, in GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno REACH-OSH 2019: Valutazione dell’esposizione. Bologna, 16 ottobre 2019.
- [11] APREA M. C. ET AL., La necessaria gestione in qualità del laboratorio di igiene industriale e tossicologia occupazionale ambientale alla luce della

norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, in GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno REACH-OSH 2019: Valutazione dell'esposizione. Bologna, 16 ottobre 2019.

- [12] REGIONE LOMBARDIA-SANITÀ. Vademecum per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori nelle attività di galvanica. Aggiornamento dicembre 2010.
- [13] EURACHEM. The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory guide to method validation and related topics. Second Edition, 2014.
- [14] UNI ISO 11843-2. Capacità di rivelazione. Parte 2: metodologia nel caso di taratura lineare. Edizione 2009.
- [15] ISO/IEC GUIDE 98-3:2008. Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995).
- [16] EURACHEM/CITAC GUIDE. Measurement uncertainty arising from sampling A guide to methods and approaches. Produced jointly with Eurolab, Nordtest, and RSC Analytical Methods Committee. Second Edition 2019.



Bologna, 2 dicembre 2021

## **GLI AGENTI CANCEROGENI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO. MISURAZIONE E CONFRONTO CON IL VALORE LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE**

**Roberto Riggio, Francesco Antonio Pitasi, Marco Fontana**

Laboratorio specialistico Nord Ovest – Dipartimento di Torino  
Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente del Piemonte –  
Arpa Piemonte

### **INTRODUZIONE**

Le novità introdotte dal D.Lgs.44/2020 e dal D.M.11/02/2021 rappresentano una modifica sostanziale di un quadro normativo di riferimento per la valutazione e gestione del rischio cancerogeno che dal D.Lgs.66/2000 era rimasto sostanzialmente immutato. Anche il passaggio al D.Lgs.81/08 non aveva portato elementi di modifica nel rischio cancerogeno/mutageno, se non per alcuni limitati aggiustamenti. Con il recepimento nazionale e l'attuazione delle Direttive (UE) 2017/2398, 2019/130 e 2019/983 si introducono invece modifiche importanti e, soprattutto, sostanziali, con l'ampliamento dell'applicazione del Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. e l'introduzione di diversi nuovi valori limite. Si tratta in particolare dell'aggiornamento dell'Allegato XLII (Elenco di sostanze, miscele e processi che espongono a cancerogeni) e dell'Allegato XLIII (valori limite di esposizione agli agenti cancerogeni).

A queste si aggiungeranno a breve gli annunciati e prossimi interventi su nichel, acrilonitrile e l'abbassamento del limite per il benzene previsti nella bozza di direttiva europea presentata a settembre 2020.

Le novità introdotte richiedono un adeguamento di tutto il sistema della prevenzione, non solo di quello aziendale e dei loro consulenti, ma anche dei Servizi di Prevenzione delle Aziende Sanitarie nella loro attività di controllo e vigilanza.

L'aumento del numero di agenti chimici cancerogeni per i quali sono previsti valori limite pone diverse problematiche di approccio nella valutazione dei livelli di esposizione. Si tratta di utilizzare, o meglio adattare, elementi interpretativi che sino ad ora hanno trovato applicazione in particolare in contesti legati alla valutazione dell'esposizione per agenti chimici caratterizzati da proprietà tossicologiche per le quali si ritiene possibile

individuare (con un certo fattore di incertezza) una soglia di non effetto o un valore limite “Health Based”. Di contro, i limiti per gli agenti cancerogeni assumono, per indicazione delle stesse Direttive, un significato diverso, in quanto rispondono ad una ponderata relazione effettuata dal legislatore di elementi di tutela della salute e riduzione della probabilità di contrarre una neoplasia con elementi di fattibilità tecnica ed economica delle misure intraprese.

Proprio per questo l’elenco dei Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) indicati nell’Allegato XLIII va letto ricordando le indicazioni delle Direttive che prevedono che “il rispetto di detti valori limite non pregiudica gli altri obblighi a carico dei datori di lavoro”, compresa la “riduzione dell’impiego di agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell’esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni o mutageni e le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente possibile, la sostituzione dell’agente cancerogeno o mutageno con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia o sia meno nocivo alla salute del lavoratore, il ricorso a un sistema chiuso e altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori” [1].

In sintesi, il limite di esposizione nazionale per gli agenti cancerogeni rappresenta una vera e propria concentrazione ponderata nel tempo che negli ambienti di lavoro non deve essere superata.

Le misure dell’esposizione professionale, così come inserite nel quadro definito dal Titolo IX – Capo II del D.Lgs.81/08 e s.m.i. assumono un ampio ruolo nel percorso di valutazione e gestione del rischio. In particolare, l’esecuzione delle misure ambientali è necessaria alla valutazione del rischio cancerogeno (art.236), alla valutazione dell’efficacia delle misure di prevenzione e all’individuazione precoce di situazioni espositive anomale (art.237 comma 1, lettera d), alla verifica che l’esposizione sia stata ridotta al più basso valore tecnicamente possibile (art.235), ad una più puntuale individuazione dei lavoratori esposti (che può richiedere anche un confronto con l’esposizione della popolazione generale) e della loro esposizione, alla corretta compilazione del registro degli esposti e, in ultimo, alla verifica del rispetto del limite di esposizione (art. 235 comma 3).

## **L’ALLEGATO XLIII: GLI AGENTI CANCEROGENI CON LIMITE**

A seguito dell’entrata in vigore del D.Lgs.44/2020 e del D.M.11/02/2021, l’Allegato XLIII del D.Lgs.81/08 passa dai precedenti 3 agenti cancerogeni con limite di esposizione (benzene, polveri di legno duro e CVM) alle attuali 25 sostanze cancerogene, alle quali si aggiungono due parametri, le miscele

di idrocarburi policiclici aromatici e gli oli minerali precedentemente utilizzati nei motori come fluido di raffreddamento, per i quali non è indicato un limite di esposizione, ma è prevista la sola nota “cute” per segnalare la rilevanza dell’assorbimento cutaneo nell’esposizione professionale.

Dall’analisi dei composti cancerogeni per i quali la normativa europea ha definito un limite di esposizione si riscontra come siano disponibili anche valori limite individuati da altri Enti e, da tempo, utilizzati come valori di riferimento nella prassi di igiene industriale, come ad esempio quelli dell’ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) [2]. Va detto che a causa della difficoltà o impossibilità di determinare soglie di non effetto o di definire con precisione le curve di rischio dose/risposta, l’approccio sulla valutazione dell’esposizione a cancerogeni ha raramente considerato la presenza di una “soglia” di rispetto. La stessa ACGIH indica, nell’Appendice A del manuale sui limiti di esposizione, come per gli agenti cancerogeni l’esposizione debba essere controllata per “mantenerla a livelli quanto più bassi possibile al di sotto del TLV”. Nel confronto (Allegato 1) tra i limiti nazionali e i valori ACGIH emerge come sei parametri presentino un limite identico, mentre per lo più le due liste individuano limiti di esposizione differenti. Nove composti, caratterizzati per lo più da una maggiore diffusione nei contesti produttivi, come le polveri di legno duro, la silice cristallina respirabile, la formaldeide, il benzene e i composti del cromo esavalente presentano limiti nazionali ben superiori a quelli dell’ACGIH. Alcuni di questi limiti sono inoltre caratterizzati da “misure transitorie” che spostano nel tempo l’entrata in vigore dei limiti e prevedono specifiche eccezioni per alcuni settori produttivi (è il caso delle polveri di legno duro, i composti del Cr(VI), cadmio, berillio, arsenico e la formaldeide). Di contro va detto che otto composti presentano limiti inferiori nella legislazione europea rispetto ai rispettivi limiti indicati dall’ACGIH. Per un composto, l’etilene di bromuro (CAS n°106-93-4) l’ACGIH non definisce alcun limite di esposizione, mentre per il benzo(a)pirene e altri IPA cancerogeni (benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene) inserisce la nota (L), ovvero che “l’esposizione deve essere mantenuta quanto più bassa possibile”.

## **IL CONFRONTO CON IL VALORE LIMITE DI ESPOSIZIONE**

Riferimento assoluto per la misura e la valutazione dell’esposizione professionale in ambiente di lavoro è la norma tecnica *UNI EN 689:2019* [3]. In funzione delle indicazioni tecniche della norma, l’igienista industriale non può limitarsi alla sola misurazione della concentrazione puntuale in aria di un inquinante, dovendo valutare i diversi fattori che ne influenzano la sua

variabilità, sia all'interno della giornata lavorativa o tra le diverse giornate lavorative e tra i diversi lavoratori.

In estrema sintesi, la norma UNI EN 689 prevede due diverse opzioni di valutazione dell'esposizione, correlate al numero delle misure effettuate. Per i lavoratori appartenenti allo stesso gruppo omogeneo di esposizione, con un numero di misure tra tre e cinque, la norma permette l'uso di un primo "test preliminare". Nel caso di un numero di misure pari a 3, il limite può essere considerato rispettato solo nel caso tutti e tre i risultati siano inferiori al 10% del limite stesso. Tale concentrazione è aumentata al 15% nel caso di 4 misure e al 20% laddove vi siano 5 misure. Se una delle misure è superiore al limite, questo viene considerato superato. Nelle altre situazioni la norma porta ad un giudizio di "non decisione" richiedendo un aumento del numero delle misure. Con 6 o più misure è possibile effettuare un "test statistico". In tal caso, il limite è rispettato se, con un intervallo di confidenza del 70%, meno del 5% delle esposizioni del gruppo omogeneo dei lavoratori esposti supera il limite. In ogni caso, qualsiasi sia il criterio di valutazione adottato, la misura dell'esposizione necessita di metodiche di campionamento e analisi sufficientemente validate e in grado di restituire risultati attendibili all'interno del range di concentrazioni potenzialmente presenti nei luoghi di lavoro. Dall'applicazione dei criteri indicati dalla norma tecnica UNI EN 689:2019, è evidente che il limite di quantificazione del metodo utilizzato deve permettere di raggiungere concentrazioni relativamente distanti dal limite di esposizione. Anche in coerenza con le indicazioni della UNI EN 482:2021, il campo di misura minimo del metodo deve poter permettere di *quantificare concentrazioni pari al 10% del limite di esposizione*. Questo al fine di rendere la misura utilizzabile nel caso si supponga e si intenda dimostrare che il limite di esposizione sia rispettato con un numero minimo di misure pari a 3. Tali livelli devono essere raggiungibili con tempi di prelievo compatibili con la norma e l'orario del turno di lavoro e quindi con tempi compresi tra 2 e 8 ore, sebbene un campionamento che copra effettivamente l'intera giornata lavorativa presenti diverse problematiche. Va precisato che nel caso dell'applicazione del test statistico, eventuali misure inferiori al limite di quantificazione, anche laddove si applichi il criterio previsto nell'Appendice H della norma 689, introducono un errore nel calcolo statistico.

## LA CAPACITÀ DI MISURA E DI ANALISI DI ARPA PIEMONTE

Si ritiene di particolare rilevanza e da porre all'attenzione del Sistema della Prevenzione delle Regioni, il fatto che la Regione Piemonte, con la D.G.R. n.7-4000 del 3 Ottobre 2016, recante l'"Approvazione linee guida per la definizione dei rapporti tra i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende

Sanitarie Regionali e l'Agenzia per la Protezione Ambientale (ARPA) del Piemonte.” attribuisce ad Arpa Piemonte diverse attività di supporto delle ASL piemontesi, indicando che Arpa effettua anche “valutazioni di esposizione dei lavoratori subordinati o ad essi equiparati ai rischi chimici, fisici e biologici. Effettua sopralluoghi, misure in campo... prelievo campioni aerodispersi e determinazioni analitiche...”.

Arpa Piemonte ha quindi intrapreso una verifica delle metodiche analitiche attualmente attive per gli agenti cancerogeni normati. Per queste metodiche è stata valutata la concentrazione minima misurabile, nel rispetto dei flussi di prelievo indicati dalle metodiche e con tempi di prelievo compresi tra 2 e 8 ore. Le concentrazioni così ottenute sono state confrontate con quella minima del 10% del limite nazionale.

In Tabella 1 sono riepilogati i principali risultati della valutazione critica dei propri metodi analitici attualmente in applicazione nel Laboratorio specialistico Nord Ovest - Arpa Piemonte.

Per 15 composti cancerogeni Arpa Piemonte dispone già oggi di metodiche di riferimento. A parte singole e limitate eccezioni, si tratta per lo più di metodiche che permettono di garantire livelli di sensibilità elevati, se confrontati con il limite di esposizione nazionale. Sono parametri già investigati da Arpa nel tempo, in quanto oggetto di specifiche attività di ispezione delle ASL piemontesi o di progetti regionali di prevenzione [4]. Ad oggi non si rilevano quindi problematiche particolari nella misura di importanti cancerogeni occupazionali, quali ad esempio le polveri di legno duro, i composti del cromo esavalente, il benzene, la formaldeide e gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) compreso il benzo(a)pirene. Concentrazioni inferiori al 10% del limite nazionale sono misurabili per questi parametri e con tempi di prelievo compresi tra 2 ore e 4 ore, ovvero con tempistiche compatibili con le normali attività di monitoraggio nelle aziende. Anche alcuni cancerogeni, presenti oramai nelle lavorazioni per lo più come possibili impurezze, come il CVM o il tricloroetilene, possono essere misurati a livelli ben distanti dal limite di esposizione.

Per quanto riguarda le metodiche già in uso presso Arpa Piemonte, si riscontra come criticità di maggior rilievo quella legata al parametro “Berillio e composti inorganici del berillio”, per il quale non risultano indagini specifiche di monitoraggio. Solo nel caso di prelievi superiori alle 4 ore è possibile misurare concentrazioni pari o di poco inferiori a quelle al limite, mentre anche un prelievo di durata massima pari a 8 ore non permetterebbe di raggiungere concentrazioni inferiori al 10% del limite.

**Tabella 1:** Metodi analitici attualmente in applicazione del Laboratorio specialistico Nord Ovest - Arpa Piemonte

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
Polveri di legno duro	2	HSE MDHS 14/4:2014	0,10 mg/filtro	3	0,28	0,07	mg/m <sup>3</sup>
		Gravimetria			14%	3%	Rapporto con il VLEP
Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) della direttiva 2004/37 (come cromo)	0,005	NIOSH 7605:2016	0.03 µg/filtro	3	8 · 10 <sup>-5</sup>	2 · 10 <sup>-5</sup>	mg/m <sup>3</sup>
		Cromatografia Ionica con derivatizzazione post-colonna e rivelatore UV			2%	0,4%	Rapporto con il VLEP
Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi dell'articolo	0,3 ff/ml	ISO 14966:2019	190 ff/filtro	3	5 · 10 <sup>-4</sup>	1 · 10 <sup>-4</sup>	ff/ml

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
2, lettera a), punto i) della direttiva 2004/37		Analisi effettuata dal centro regionale amianto ambientale di Arpa Piemonte - SEM			0,2%	0,04%	Rapporto con il VLEP
	0,1	Metodo interno	5 µg/filtro	2,75	0,02	0,004	mg/m <sup>3</sup>
Polvere di silice cristallina respirabile		Analisi effettuata da Arpa Emilia-Romagna - Difrattometria a RX			15%	4%	Rapporto con il VLEP
	3,25	UNI CEN/TS 13649:2015 (escluso prelievo)	0.10 µg/fiala	0,2	0,004	0,001	mg/m <sup>3</sup>
Benzene		Gasromatografia/Spettrometria di massa (GC-MS)			0,13%	0,03%	Rapporto con il VLEP
	2,6	UNI CEN/TS 13649:2015 (escluso prelievo)	0.10 µg/fiala	0,05	0,017	0,004	mg/m <sup>3</sup>
CVM		Gasromatografia/Spettrometria di massa (GC-MS)			0,6%	0,2%	Rapporto con il VLEP

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
Tricloroetilene	54,7	UNI CEN/TS 13649:2015 (escluso prelievo)	0.10 µg/fiala	0,2	0,004	0,001	mg/m <sup>3</sup>
		Gascromatografia/ Spettrometria di massa (GC-MS)			0,008%	0,002%	Rapporto con il VLEP
Etilene dibromuro	0,8	UNI CEN/TS 13649:2015 (escluso prelievo)	0.10 µg/fiala	0,2	0,004	0,001	mg/m <sup>3</sup>
		Gascromatografia/ Spettrometria di massa (GC-MS)			0,5%	0,1%	Rapporto con il VLEP
1,3-Butadiene	2,2	EPA TO 15	0.50 ppbV			0,001	mg/m <sup>3</sup>

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore di quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
Etilene dicloruro (1,2-Dichloroethane)	8,2	Campionamento diretto e analisi in Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC-MS) con criofocalizzazione	0.10 µg/fiala	0,2	0,0042	0,05%	Rapporto con il VLEP
					0,0010		mg/m <sup>3</sup>
Cadmio e suoi composti inorganici	0,001	EPA 625/R-96/010A 1999 - IO-3.1 + IO-3.5 (escluso campionamento)	0.02 µg/filtro	3	6 · 10 <sup>-5</sup>	0,05%	Rapporto con il VLEP
					1 · 10 <sup>-5</sup>		mg/m <sup>3</sup>

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
Berillio e composti inorganici del berillio	0,0002	Spettrometria di massa - ICP-MS EPA 625/R-96/010A 1999 - IO-3.1 + IO-3.5 (escluso campionamento)	0.2 µg/filtro	3	6%	1%	Rapporto con il VLEP
					5,6·10 <sup>-4</sup>	1,4·10 <sup>-4</sup>	mg/m <sup>3</sup>
					278%	69%	Rapporto con il VLEP
Acido arsenico e i suoi sali e composti inorganici dell'arsenico	0,01	Spettrometria di massa - ICP-MS EPA 625/R-96/010A 1999 - IO-3.1 + IO-3.5 (escluso campionamento)	0.2 µg/filtro	3	0,0006	0,0001	mg/m <sup>3</sup>
					6%	1%	Rapporto con il VLEP

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
Formaldeide	0,37	NIOSH 2016 2016	0.10 µg/cartuccia	0,5	0,0017	0,0004	mg/m <sup>3</sup>
					0,45%	0,11%	Rapporto con il VLEP
Miscela di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene ai sensi della direttiva 2004/37		Metodo Interno Cromatografia liquida ad alta prestazione HPLC (UV-Fluorescenza)	0.02 ng / fiala+filtro Benzo[a]pirene	2	0,08	0,02	ng/m <sup>3</sup>

Di rilievo maggiore è da ritenersi invece la problematica relativa all'analisi della silice libera cristallina nella frazione respirabile. Negli anni scorsi, alcune segnalazioni di sospette silicosi e diverse iniziative di controllo dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro [5] hanno evidenziato la necessità di approntare la metodica analitica. Non disponendo di strumentazione specifica, Arpa Piemonte ha attivato una convenzione con l'Arpa Emilia-Romagna. La collaborazione permette la verifica e il controllo di concentrazioni inferiori a un decimo del limite nazionale ( $0,100 \text{ mg/m}^3$ ). Resta invece aperta la problematica legata al confronto con il limite ACGIH, pari a  $0,025 \text{ mg/m}^3$ , più basso di quello nazionale, il cui rispetto è legato alla necessità di tutelare i lavoratori anche dalla insorgenza di casi di silicosi.

Gli 11 composti per i quali non sono attualmente attive linee analitiche di monitoraggio e analisi sono riportati in Tabella 2.

Per questi 11 parametri sono state analizzate le principali metodiche di riferimento e la dotazione strumentale necessaria, al fine di una loro attivazione. Si può ipotizzare che alcune linee siano attivabili solo in tempi relativamente medio-lunghi, nel caso sia necessario l'acquisto di specifica strumentazione, mentre altre richiedano tempi decisamente inferiori (tempi medio-brevi).

Questo è il caso dell'epicloridrina, la cui analisi richiede una metodica già utilizzata in passato, con un limite di sensibilità tale da garantire con due ore di prelievo la possibilità di misurare concentrazioni di circa il 2% del limite.

Tra gli agenti cancerogeni per i quali si ritiene necessario predisporre in tempi brevi la linea analitica per la valutazione dell'esposizione, spicca il caso del parametro "Emissioni di gas di scarico dei motori diesel" espressi come carbonio elementare. L'esposizione professionale a fumi diesel è stata, in passato, al centro di diverse richieste da parte dei Servizi di prevenzione. L'esposizione è stata per lo più valutata sulla base della presenza di idrocarburi policiclici aromatici. La disponibilità di uno specifico limite di esposizione definisce la necessità di una modifica nell'approccio valutativo. Da una prima stima strumentale si ritiene fattibile raggiungere sensibilità analitiche in grado di misurare concentrazioni inferiori al limite di esposizione, mentre il raggiungimento di concentrazioni inferiori al 10% del limite necessita un ulteriore approfondimento e sembrerebbe possibile solo con campionamenti estremamente lunghi.

**Tabella 2:** Agenti chimici con linee analitiche di monitoraggio e analisi non attive nel Laboratorio specialistico Nord Ovest - Arpa Piemonte

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
<b>Ossido di etilene</b>	1,8	Metodo non disponibile					
<b>1,2-Epossipropano</b>	2,4	Metodo non disponibile UNI CEN/TS 13649:2015 (escluso prelievo) Metodo attivabile nel breve-medio periodo, necessario acquisto standard ed esecuzione prove conferma metodo. Gascromatografia /Spettrometria di massa (GC-MS)	Hp: 10-30 µg/fiala	0,2	0,4-1,2	0,1-0,4	mg/m <sup>3</sup>  Rapporto con il VLEP

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
Acrilammide	0,1	Metodo non disponibile	Hp: 2-4 µg/fiala	1	0,017 - 0,034	0,004 - 0,008	mg/m <sup>3</sup>
					17% - 34%	4% - 8%	Rapporto con il VLEP
2-Nitropropano	18	Attivabile in medio lungo termine, necessario acquisto supporti di campionamento, Colonna cromatografica, standard ed esecuzione prove messa a punto. Cromatografia liquida ad alta prestazione HPLC HPLC (UV)		0,05	2	0,4	

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore di quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
		NIOSH 2528 Metodo attivabile nel medio-lungo periodo, necessario acquisto colonna cromatografica, standard ed esecuzione prove conferma metodo	Hp: 10 µg/fiala		9%	2%	
<b>o-Toluidina</b>	0,5	Metodo non disponibile					
<b>4,4'- Metilendianilina</b>	0,08	Metodo non disponibile					
<b>Epicloridrina</b>	1,9	Metodo da ripristinare Acquisto standard ed esecuzione prove conferma metodo	Hp: 1 µg/fiala	0,2	0,0417	0,0104	mg/m <sup>3</sup>
					2,2%	0,5%	Rapporto con il VLEP

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
<b>Idrazina</b>	0,013	Metodo non disponibile					
<b>Bromoetilene</b>	4,4	Metodo non disponibile UNI CEN/TS 13649:2015 (escluso prelievo) - Metodo attivabile nel breve-medio periodo. Necessario acquisto standard ed esecuzione prove conferma metodo, Gascromatografia /Spettrometria di massa (GC-MS)	Hp:4 µg/fiala	0,2	0,17	0,04	mg/m <sup>3</sup>
<b>4,4'Metilene-bis (2 cloroanilina)</b>	0,01	Metodo non disponibile				0,9%	Rapporto con il VLEP

Nome agente	Limite nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	Metodo di riferimento utilizzato e tecnica analitica	Limite inferiore di quantificazione del laboratorio	Flusso di prelievo (l/min)	Limite inferiore di quantificazione in funzione della durata del prelievo		Espressione del dato
					2 h	8h	
Emissioni di gas di scarico dei motori diesel	0,05	Metodo non disponibile	Hp: 5 µg - 10 µg C/filtro	3	0,014-	0,0035 -	mg/m <sup>3</sup>
					0,028	0,007	
		NIOSH 5040 2003 Metodo da sviluppare e attivabile previa riconfigurazione strumentale e acquisto supporti. Analisi Termo-ottica con analizzatore SUNSET			28% -	7% -	Rapporto con il VLEP
					56%	14%	

Anche per l'1,2 epossipropano e il bromoetilene è pensabile una predisposizione della linea analitica nel breve – medio periodo, per l'acquisto di standard specifici e le prove di conferma del metodo. Per l'acrilammide, e il 2 nitropropano i tempi sono più lunghi, in quanto è necessario anche l'acquisto di strumentazione specifica. Per questi parametri è stata fatta una prima valutazione dei livelli di quantificazione e si ritiene possibile misurare concentrazioni inferiori al 10% per il 2 nitropropano e bromoetilene, mentre per gli altri due composti sarà necessario una verifica successiva.

Per gli altri agenti (ossido di etilene, 4,4'Metilene-bis (2 Cloroanilina), o-toluidina, 4,4'- Metilendianilina e Idrazina) è necessario un approfondimento prima di poter ipotizzare delle tempistiche di attivazione e stimare i livelli di quantificazione minimi.

## LA NECESSITÀ DI ESTENDERE IL CAMPO DI MISURA

Va detto che il raggiungimento del 10% del VLEP è da considerarsi una condizione di minima nel percorso valutativo, al fine di verificare il rispetto del valore limite nazionale. Nel campo della valutazione dell'esposizione professionale ad agenti cancerogeni, il confronto con il limite è solo una delle condizioni per le quali le misure si rendono necessarie. I monitoraggi dovrebbero permettere di misurare concentrazioni compatibili con il concetto che l'esposizione deve essere contenuta al "livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile" (art.235 comma 3). Un'altra necessità di utilizzare metodiche di prelievo e analisi più sensibili è quella di distinguere i lavoratori "esposti" da quelli "non esposti", con livelli confrontabili con quelli ai quali è esposta la popolazione generale ovvero la popolazione non professionalmente esposta. Tale necessità può voler dire ricercare metodi decisamente più sensibili rispetto alla soglia del 10%, con un campo di misura molto più esteso. Utilizzando come parametro di riferimento il benzene, una delle poche sostanze per le quali è previsto un limite sia per gli ambienti di lavoro sia per la popolazione generale, è possibile riscontrare come il limite di esposizione professionale, oggi pari a 3,250 mg/m<sup>3</sup> sia superiore di quasi tre ordini di grandezza rispetto a quello di 0,005 mg/m<sup>3</sup> previsto per la popolazione generale: del resto le concentrazioni ambientali misurabili normalmente si attestano anche a valori inferiori.

Nella pratica, spesso non sono immediatamente disponibili dati per la popolazione generale, se non per alcuni limitati agenti chimici. Il confronto con i dati rintracciabili nella letteratura scientifica, sebbene possa rappresentare un'alternativa alla disponibilità di dati diretti, restituisce valori non sempre confrontabili in quanto spesso rappresentativi di realtà lontane negli anni e non più attuali o relativi ad altri contesti nazionali o locali. Per

quanto riguarda gli agenti cancerogeni, i dati di qualità dell'aria forniti dalle centraline di monitoraggio disponibili in Piemonte sono relativi prevalentemente ad alcuni idrocarburi policiclici aromatici, tra il quale il benzo(a)pirene e alcuni composti organici volatili, come il benzene. Al fine di valutare quindi il “fondo ambientale” e l'esposizione professionale a basse o bassissime concentrazioni di cancerogeni, il servizio di igiene industriale di Arpa Piemonte ha intrapreso, negli anni, diverse campagne di monitoraggio che hanno permesso di definire in diversi contesti di antropizzazione i livelli di alcuni inquinanti “non convenzionali”, come ad esempio di composti clorurati o le aldeidi, comprese la formaldeide e l'acetaldeide. A questi dati, pubblicati nel Rapporto Stato Ambiente si aggiungono, ad esempio, i risultati dei prelievi effettuati contestualmente alla esecuzione di campagne di monitoraggio nei reparti produttivi di campioni e finalizzati all'individuazione di concentrazioni di “fondo” in quanto posizionati nei pressi delle unità produttive (per tener conto di fattori esterni e puntuali come il traffico veicolare) e/o in locali ad uso ufficio non interessati direttamente dalla produzione (per tener conto di fattori anche di emissione dovuti, ad esempio, ai materiali di costruzione degli edifici e di arredo). Questi campioni, a differenza dei dati restituiti dalle centraline di qualità dell'aria sono meno numerosi, ma sono direttamente confrontabili con i risultati delle campagne effettuate negli ambienti di lavoro in quanto eseguiti con tecnologie di monitoraggio e analisi identiche e nelle stesse giornate.

## **CONCLUSIONI**

L'aggiornamento del quadro normativo impone a tutti i soggetti della prevenzione una valutazione critica delle proprie disponibilità strumentali al fine di verificare, per i diversi agenti chimici cancerogeni indicati nell'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08, i livelli di esposizione e il rispetto del limite nazionale. Anche il Servizio pubblico di Prevenzione di controllo negli ambienti di lavoro deve dotarsi di mezzi di prelievo e analisi adeguati alla misura degli agenti chimici cancerogeni negli ambienti di lavoro.

L'analisi delle potenzialità strumentali di Arpa Piemonte, che rappresenta il riferimento tecnico per i Servizi di Prevenzione negli ambienti di lavoro delle Aziende Sanitarie piemontesi, rileva la possibilità di analizzare, con sufficiente sensibilità, i principali, e presumibilmente più diffusi sul territorio regionale, composti cancerogeni normati. La valutazione delle capacità analitiche e strumentali ha però permesso di evidenziare anche alcune puntuali criticità, alcune delle quali richiedono, per essere risolte, degli investimenti specifici. In un caso specifico, quello della silice cristallina respirabile, che assume importanza per la sua peculiarità sanitaria, si sono da tempo attivate e

introdotte sinergie presenti all'interno del Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente (SNPA). Sebbene una ampia disponibilità strumentale rappresenti la strada che meglio garantisce la possibilità di risposta e la programmazione dell'attività di controllo a livello locale, a partire da specifici inquinanti, è da verificare la strada di una maggiore integrazione della rete laboratoristica pubblica, in grado di supportare adeguatamente a livello analitico i Servizi di Prevenzione delle Aziende Sanitarie.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DIRETTIVA (UE) 2019/983 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 164/23, 20/6/2019.
- [2] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Valori Limite di Soglia e Indici Biologici di esposizione. Traduzione italiana autorizzata dalla ACGIH a cura di AIDII, 2019.
- [3] NORMA UNI EN 689:2019. Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale, maggio 2019.
- [4] BERTELLO C., FONTANA M., RIGGIO R., "Esperienze di mappatura delle esposizioni a cancerogeni in ambiente di lavoro in Piemonte. Alcuni esempi di differenze di approccio tra grandi e piccole imprese." Atti del Convegno CANCTUM, pag.225-236, Civitanova Marche, 28, 29 e 30 giugno 2018.
- [5] SCIBELLI A.M., FONTANA M., RIGGIO R., "Focus sull'esposizione professionale a silice libera cristallina in Piemonte", Atti del Convegno CANC TUM 2018, pag.237-246, Civitanova Marche, 28, 29 e 30 giugno 2018.

ALLEGATO 1: Agenti cancerogeni: confronto tra limiti nazionali e limiti di esposizione definiti dall'ACGIH

Nome agente	VLEP nazionale (mg/m <sup>3</sup> )		TLV® ACGIH (mg/m <sup>3</sup> )		Misure transitorie al VLEP nazionale
	su 8 ore	breve durata	su 8 ore	breve durata	
Polveri di legno duro	2		0,5 - 1		Valore limite: 3 mg/m <sup>3</sup> fino al 17 gennaio 2023.
Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) della direttiva 2004/37 (come cromo)	0,005		0,0002	0,0005	Valore limite: 0,010 mg/m <sup>3</sup> fino al 17 gennaio 2025. Valore limite: 0,025 mg/m <sup>3</sup> per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione che producono fumi fino al 17 gennaio 2025
Fibre ceramiche refrattarie	0,3 ff/ml		0,2 ff/ml		
Polvere di silice cristallina respirabile	0,1		0,025		
Benzene	3,25		1,6		
CV/M	2,6		2,6		
Ossido di etilene	1,8		1,8		

Nome agente	VLEP nazionale (mg/m <sup>3</sup> )		TLV <sup>®</sup> ACGIH (mg/m <sup>3</sup> )	Misure transitorie al VLEP nazionale
1,2-Epossipropano	2,4		4,8	
Tricloroetilene	54,7	164,1	54	134
Acetilammide	0,1		0,03	
2-Nitropropano	18		36	
o-Toluidina	0,5		8,8	
4,4'-Metilendianilina	0,08		0,81	
Epicloridrina	1,9		1,9	
Etilene dibromuro	0,8			
1,3-Butadiene	2,2		4,4	
Etilene dicloruro (1,2-Dichloroethane)	8,2		40,5	
Idrazina	0,013		0,013	
Bromoetilene	4,4		2,2	
Cadmio e suoi composti inorganici	0,001		0,01 Cd 0,002 composti	Valore limite 0,004 mg/m <sup>3</sup> (13) fino all' 11 luglio 2027.
Berillio e composti inorganici del berillio	0,0002		0,00005	Valore limite 0,0006 mg/m <sup>3</sup> fino all' 11 luglio 2026.

Nome agente	VLEP nazionale (mg/m <sup>3</sup> )		TLV <sup>®</sup> ACGIH (mg/m <sup>3</sup> )		Misure transitorie al VLEP nazionale
Acido arsenico e i suoi sali e composti inorganici dell'arsenico	0,01		0,01		Per il settore della fusione del rame il valore limite si applica dall'11 luglio 2023.
Formaldeide	0,37	0,74	0,12	0,37	Valore limite di 0,62 mg/m <sup>3</sup> o 0,5 ppm (3) per i settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione fino all'11 luglio 2024.
4,4'Metilene-bis (2 cloroanilina)	0,01		0,11		
Emissioni di gas di scarico dei motori diesel	0,05				Il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2023. Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2026.
Miscela di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene					

Nome agente	VLEP nazionale (mg/m <sup>3</sup> )	TLV® ACGIH (mg/m <sup>3</sup> )	Misure transitorie al VLEP nazionale
Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore			

## **ATTIVITÀ DI CONTROLLO E ASSISTENZA: LE COMPETENZE IN IGIENE INDUSTRIALE NEL CAMPIONAMENTO E NELL'ANALISI CHIMICA**

**Maria Cristina Aprea, Anna Cenni**

Dipartimento della Prevenzione - Laboratorio di Sanità Pubblica  
Azienda USL Toscana Sud Est - Regione Toscana – Siena

### **INTRODUZIONE**

L'International Occupational Hygiene Association (IOHA) definisce la disciplina di Igiene Occupazionale “*Occupational Hygiene is the discipline of anticipating, recognising, evaluating and controlling health hazards in the working environment with the objective of protecting worker health and well-being and safeguarding the community at large*” [1]. L'Igiene Occupazionale è quindi la pratica di identificazione degli agenti pericolosi (chimici, fisici e biologici) nei luoghi di lavoro che potrebbero causare malattie o disagi, valutando l'entità del rischio dovuto all'esposizione e il controllo di tali rischi per prevenire malattie a lungo o breve termine.

La Norma volontaria UNI 11711 [2] definisce l'Igienista Industriale come “... *colui che assume le responsabilità di individuazione, valutazione e controllo ai fini della prevenzione e della eventuale bonifica, degli agenti di rischio di natura chimica, fisica e biologica, nonché degli aspetti ergonomici ed organizzativi, negli ambienti di lavoro e di vita che possono alterare lo stato di salute e di benessere dei lavoratori e della popolazione nel rispetto dei canoni di etica professionale.*” L'Igienista Industriale deve conoscere e sapere applicare le metodologie di verifica e controllo della generazione e propagazione degli agenti di rischio, le metodologie di valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione umana nonché le tecniche di mitigazione dei rischi stessi, sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici degli interventi sia per gli aspetti legati all'organizzazione del lavoro e a tutte le misure gestionali, ivi compresa la formazione e l'addestramento. La norma UNI 11711 [2] fa riferimento alla Legge n.4/2013 [3] e si inserisce nel quadro europeo delle qualifiche (European Qualifications Framework – EQF) a garanzia di un quadro omogeneo e comune a livello comunitario [4].

La revisione in vigore della UNI EN 689 [5] ha introdotto il Valutatore “*persona sufficientemente formata ed esperta riguardo ai principi di igiene occupazionale, tecniche di lavoro e misurazione*”. Le competenze individuate dalla Norma UNI 11711 [2] corrispondono in gran parte con quanto richiesto dalla UNI EN 689 [5], ma allo stato attuale, la normativa Italiana non attribuisce obbligatoriamente ad un soggetto certificato secondo la UNI 11711 [2] il ruolo di valutatore previsto dalla UNI EN 689 [5]. Il possesso di una certificazione secondo la UNI 11711 [2] può costituire un elemento di qualificazione, ma non è obbligatorio.

La Norma UNI 11711 [2] esclude dal campo di applicazione le specifiche attività nell'ambito di accertamenti, verifiche e controlli svolti da soggetti appartenenti ad Enti Pubblici e allo Stato. Risulta evidente ed implicito che ad esempio, per il personale che svolge attività all'interno dei Dipartimenti della Prevenzione delle Aziende Sanitarie, conoscenza, abilità e competenza debbano essere acquisite attraverso i percorsi di laurea e abilitazione alla professione. Il Dipartimento di Prevenzione (Dip) è una struttura operativa dell'Unità Sanitaria Locale che garantisce la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, e miglioramento della qualità della vita. All'interno del Dip, il Servizio per la Prevenzione e la Sicurezza nei Luoghi di Lavoro svolge le funzioni di controllo, vigilanza e promozione della salute e della sicurezza negli ambienti di lavoro con lo scopo di contribuire alla prevenzione delle malattie professionali e degli infortuni sul lavoro e al miglioramento del benessere del lavoratore; tali attività, programmate o su richiesta dell'Autorità Giudiziaria, prevedono principalmente la verifica dell'applicazione delle norme in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro, la misurazione dei fattori di rischio (chimici, fisici e biologici), il riconoscimento delle cause e delle responsabilità nei casi di infortunio e di malattia professionale. Il professionista sanitario impegnato nella promozione e tutela della salute pubblica svolge con autonomia tecnico-professionale e sotto la propria responsabilità tutte le attività di prevenzione.

Risulta a questo punto doveroso sottolineare che il Servizio per la Prevenzione e la Sicurezza nei Luoghi di Lavoro dell'Azienda Sanitaria Locale è fra gli Organi di vigilanza competenti in materia, individuati all'art.13 del D.Lgs.81/08, quello che possiede il personale ispettivo con la competenza primaria del controllo di cui all'art.21, terzo comma della Legge n.833/78.

Con le premesse sopra indicate, il presente lavoro si pone l'obiettivo di individuare le conoscenze da considerare fondamentali per lo svolgimento dell'attività di Igiene Occupazionale e di tracciare un percorso di lavoro in comune e scambio di informazioni tra chi esegue il campionamento e chi si occupa della parte analitica.

## **LE ATTIVITÀ DI IGIENE OCCUPAZIONALE**

Le attività prevalenti di Igiene Occupazionale comprendono la messa a punto di metodiche per il campionamento e l'analisi da applicare al monitoraggio ambientale e biologico e da utilizzare nelle indagini nei vari settori lavorativi. Tra gli obiettivi quelli di valutare l'esposizione dei lavoratori, il rispetto dei valori limite di esposizione professionale, l'efficienza ed efficacia degli interventi di bonifica e di stabilire la necessità di programmi di misura periodici. La ricerca e la formazione sono attività insite nella disciplina, che assumono grande rilevanza in considerazione delle continue innovazioni tecnico-scientifiche, dei processi di lavoro industriali e dell'evoluzione delle conoscenze tossicologiche. Il tutto è inquadrato nel contesto normativo Nazionale, Europeo e internazionale in continua evoluzione anche per l'adeguamento alle nuove scoperte.

Se l'ambiente di lavoro costituisce il campo sperimentale principale dove è possibile studiare il ciclo produttivo da cui scaturiscono i possibili rischi per i lavoratori, sono anche di particolare importanza le possibili ricadute sull'ambiente, l'esposizione para-occupazionale e della popolazione generale. A ciò si aggiungono eventuali proposte per la riduzione dell'esposizione attraverso la sostituzione delle materie prime, la modifica dei processi, delle mansioni, dei sistemi di ventilazione e di trattamento dell'aria, di aspirazione e abbattimento degli inquinanti.

In un contesto così articolato la multidisciplinarietà ed il coinvolgimento di altre professionalità del campo della prevenzione è di fondamentale importanza. L'attenzione crescente ai problemi dell'ambiente, amplia il campo di attività all'inquinamento dell'aria, delle acque, del suolo, ai rifiuti, alle bonifiche, alle aree dismesse, all'ambiente indoor, e molto altro anche in considerazione della Transizione Ecologica e del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 che ribadisce un approccio One Health ossia considera la necessità di una visione organica e armonica delle relazioni tra ambiente-animali-ecosistemi umani per affrontare efficacemente i rischi potenziali, o già esistenti, per la salute.

L'igiene industriale si presenta quindi come una disciplina trasversale a diverse professionalità con l'obiettivo di individuare e valutare i fattori di rischio derivanti dall'attività lavorativa e presenti all'interno e all'esterno degli ambienti di lavoro e di vita. Tali fattori, da soli o in maniera sinergica, possono generare effetti dannosi sulla salute che, nel tempo, possono anche portare all'insorgenza di vere e proprie malattie professionali.

## IL LABORATORIO E L'INTERCONNESSIONE TRA CAMPIONAMENTO E ANALISI

Ci sono due diverse situazioni nelle quali il Laboratorio può trovarsi. Il processo di indagine e campionamento può essere espletato o non espletato dal Laboratorio ma, anche nel secondo caso devono comunque essere dettagliate le modalità operative che il cliente deve adottare affinché i campioni consegnati siano idonei per la corretta esecuzione dell'analisi.

Se la fase di campionamento non è eseguita dal Laboratorio, quest'ultimo non ne è responsabile ma il campionamento fa necessariamente parte dello schema ciclico "Plan, Do, Check, Act" riportato nelle norme internazionali per la gestione delle attività "in qualità": l'approccio al sistema ciclico inizia dal check (necessità di una attività di monitoraggio o controllo), finalizzato all'analisi delle condizioni in essere; si passa, quindi, alle decisioni da assumere (act), alla pianificazione (plan), all'attuazione (do) e nuovamente alla verifica (check) dell'efficacia delle decisioni assunte.

In ogni caso quindi le conoscenze/competenze di Igiene Occupazionale devono essere insite anche nel personale del Laboratorio. Ne consegue che l'interconnessione e lo scambio di informazioni tra chi conduce l'indagine e campiona e chi analizza debba essere costante e continuo.

Dal punto di vista del Laboratorio, la scelta di implementare un nuovo metodo di analisi deriva generalmente da specifiche richieste dei clienti e quindi vi sono i presupposti di un immediato utilizzo con relativa ricaduta nei campi di applicazione. Lo sviluppo può essere dettato anche dall'opportunità di eseguire più metodi per ampliare l'offerta, oppure dall'acquisizione di nuove dotazioni strumentali. L'analisi preventiva prevede di identificare chiaramente le esigenze da soddisfare e la necessità di implementare lo sviluppo di un metodo, identificare il numero di campioni ipotizzabili, identificare il contesto legislativo nazionale ed internazionale di riferimento, analizzare la presenza/assenza di metodi ufficiali/normalizzati che potrebbero essere utilizzati o adattati per le esigenze in esame. L'analisi dettagliata del servizio analitico da proporre comprende aspetti che riguardano l'intera attività del Laboratorio e necessita di una pianificazione che integri aspetti tecnici e di impiego di risorse quali ad esempio la formulazione degli obiettivi relativi al miglioramento delle prestazioni, l'individuazione di clienti destinatari e la stima del volume delle potenziali richieste.

Nella fase di progettazione il Laboratorio deve tener conto del pericolo per la salute dei lavoratori e/o della popolazione generale causata dall'esposizione alla sostanza da determinare e quale è la via di esposizione prevalente. L'igienista Occupazionale e altri professionisti della Sanità Pubblica devono determinare l'efficacia delle misure adottate per controllare l'esposizione. Il prelievo di campioni durante un'attività lavorativa e quindi la misurazione della quantità di inquinante presente viene spesso effettuato per valutare

l'esposizione di un individuo, l'efficacia della sua protezione respiratoria e/o cutanea o l'efficacia di altri controlli.

Idonee procedure per garantire la qualità delle misurazioni devono essere seguite affinché i risultati siano adatti allo scopo. Ciò è particolarmente vero se si desidera misurare accuratamente un inquinante a bassi livelli di concentrazione, nettamente inferiori ai valori limite di esposizione professionale applicabili, dove è possibile osservare una maggiore variabilità delle misure. È possibile ottenere un'incertezza ragionevole con controlli adeguati, utili per limitare la distorsione e la variabilità delle misure. In tale situazione può essere sostenuto che le misurazioni rappresentano il “*gold standard*” per prendere decisioni informate e proteggere la salute dei lavoratori.

La norma ISO/IEC 17025 [7] riguarda specificamente la creazione di un sistema di gestione per garantire la tracciabilità delle misurazioni. La comunicazione tra coloro che prelevano i campioni e coloro che li analizzano è incoraggiata in tutti i casi, ma è particolarmente importante quando il Laboratorio non prepara i sistemi e non esegue il campionamento. Ad esempio, selezionare un periodo di campionamento appropriato per la misurazione, significa anche assicurarsi che sia sufficientemente lungo da consentire la determinazione analitica con un'incertezza accettabile ai livelli di esposizione presunti. Potrebbero essere necessari periodi di campionamento più lunghi di quelli minimi previsti ad esempio dalla Norma 689 [5] per raggiungere il LoQ (limite di quantificazione) analitico; in alcuni casi è anche necessario considerare la possibilità di utilizzare un sistema di campionamento che operi ad un flusso più elevato o modificare la procedura analitica per ottenere una maggiore sensibilità.

I laboratori dovrebbero utilizzare solo metodi validati ufficiali/normalizzati o metodi interni per i quali siano state dimostrate, con la validazione, prestazioni comparabili o migliori rispetto ai metodi pubblicati.

### **Controllo interno di qualità (CIQ) e proficiency test (PT)**

La precisione analitica dipende dalle condizioni impiegate per l'analisi. Lo scopo di uno schema di CIQ è controllare ogni fase di un'analisi. Un modo per verificare che una procedura analitica funzioni correttamente consiste nell'allestire, sulla stessa matrice, un campione a concentrazione nota che venga poi trattato con l'intera procedura analitica allo stesso modo dei campioni sul campo. Se viene impiegata una procedura di analisi indiretta, i campioni per il CIQ devono essere sottoposti anche alla fase di preparazione del metodo, in modo da valutare sia l'accuratezza che la precisione. Eventuali perdite o contaminazioni subite dai campioni reali durante il processo analitico possono essere subite anche dal campione di controllo e il Laboratorio può avere cognizione di qualsiasi deviazione e tenerne conto.

Uno schema di CIQ aiuta il Laboratorio a controllare la sua precisione, ma non include potenziali distorsioni dagli standard di calibrazione, fattori non contabilizzati nel recupero e nell'interpretazione dei dati. La partecipazione a PT è un requisito per l'accreditamento e aiuta il Laboratorio a confrontare i risultati ottenuti su campioni "quasi identici" con i risultati di altri laboratori; i clienti possono accedere alle registrazioni delle prestazioni per determinare la capacità del Laboratorio di produrre misurazioni di qualità costante.

Il Laboratorio dovrebbe selezionare un programma di PT appropriato per il suo metodo di analisi, tuttavia, sebbene le prove valutative siano altamente raccomandate, i metodi potrebbero non essere compatibili con i requisiti degli schemi di PT disponibili in commercio. In tal caso, un protocollo di valutazione interna è essenziale per monitorare la qualità dei dati. Per l'interpretazione delle misurazioni e il confronto con i valori limite, la buona pratica include la valutazione dell'incertezza di misura.

## **Il Rapporto di Prova (RdP)**

Tutte le informazioni necessarie all'interpretazione dei dati dovrebbero essere incluse nel RdP e l'intervallo di incertezza dovrebbe essere riportato con i risultati per aiutare nell'interpretazione dei dati.

Più in dettaglio il Laboratorio di Igiene Occupazionale non esprime usualmente dichiarazioni di conformità ma fornisce al cliente l'incertezza di misura quando necessaria per valutare la conformità a un valore limite (VL) normato a livello nazionale. Se tuttavia il cliente richiede una dichiarazione di conformità, il Laboratorio deve definire la norma di riferimento in base all'inquinante determinato e inserirla nel RdP.

Quando le norme di riferimento non indicano le regole decisionali, per l'analisi di conformità richieste dal cliente il Laboratorio considera il risultato della misura non conforme quando maggiore del VL oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura estesa.

Per le analisi chimiche di Igiene e Tossicologia Occupazionali, le norme di riferimento che riportano VL cogenti a livello nazionale sono riassunte di seguito:

- piombo ematico: VL biologico allegato XXXIX D.Lgs.81/08;
- inquinanti aerodispersi per i quali il D.Lgs.81/08 riporta un valore limite di esposizione professionale (allegati XXXVIII e XLIII): rifacendosi alle norme tecniche di riferimento dello stesso decreto ed in particolare alla UNI EN ISO 689 [5], la valutazione di conformità non può essere eseguita sulla base di una singola misura a meno che questa non superi il VL. In quest'ultimo caso il superamento del valore limite viene valutato su richiesta del Cliente in base alla regola decisionale dichiarata. Negli altri

casi è il dettato della norma che definisce i criteri per stabilire la “compliance” al valore limite;

- amianto aerodisperso determinato in base al Capo III del Titolo IX del D.Lgs.81/08: il valore limite di esposizione è fissato a 0,1 fibre per centimetro cubo di aria (art.254);
- amianto aerodisperso, determinato in SEM per la restituibilità di ambienti dopo bonifica secondo il D.M.06/09/1994: limite normativo 2 fibre/L. [6]

Per tutti gli altri inquinanti determinati in matrici ambientali e biologiche che non sottostanno a limiti cogenti derivanti da normativa nazionale, il Laboratorio può decidere di non riportare nel RdP l'incertezza di misura a meno che non sia espressamente richiesta dal cliente.

Qualora il cliente dovesse richiedere dichiarazioni di conformità in relazione a norme e/o con regole decisionali diverse da quelle adottate dal Laboratorio, si renderà necessario valutare se la richiesta rientri nelle competenze del Laboratorio, identificare chiaramente quali esigenze occorre soddisfare, identificare il contesto normativo di riferimento, definire di concerto con il cliente le regole decisionali per la dichiarazione di conformità in esame, esplicitando che quando la regola decisionale è dettata dal cliente, da regolamenti, documenti o normative, non sono necessarie ulteriori considerazioni sul livello di rischio. Ogni eventuale differenza tra la richiesta o l'offerta e il contratto deve essere risolta con il cliente prima dell'avvio delle attività di laboratorio.

## **Campionamento**

La norma ISO/IEC 17025 [7] inserisce il campionamento tra i requisiti di processo. Se il Laboratorio effettua il campionamento di sostanze, materiali o prodotti destinati alle prove, deve disporre di un piano e di un metodo. Il metodo di campionamento deve considerare i fattori da tenere sotto controllo per assicurare la validità dei successivi risultati di prova. Le registrazioni inerenti devono comprendere tra l'altro l'identificazione del personale coinvolto e delle apparecchiature utilizzate oltre che le condizioni ambientali e di trasporto. Possono presentarsi varie situazioni:

- le modalità di campionamento sono specificate in un metodo normalizzato o ufficiale diverso da quello usato per la determinazione. In tal caso la successiva prova analitica deve essere eseguita sotto accreditamento ISO/IEC 17025 [7], o perché è accreditata dal Laboratorio stesso o perché effettuata da altro Laboratorio di prova accreditato per la specifica prova;
- il metodo comprende, al suo interno, sia il campionamento che la determinazione. In tal caso il Laboratorio può richiedere l'accreditamento

dell'intero metodo (campionamento e analisi) oppure richiedere l'accreditamento della sola determinazione analitica, esplicitando l'esclusione del capitolo relativo al campionamento.

Quando si valuta l'incertezza di misura si deve tener conto di tutti i contributi significativi, compresi quelli derivanti dal campionamento, utilizzando appropriati metodi di analisi. Se il Laboratorio richiede in accreditamento la sola attività di campionamento deve rendere disponibili le informazioni necessarie per il successivo calcolo dell'incertezza di misura associata al risultato. Nel rapporto di campionamento devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per l'interpretazione dei risultati. Quando il laboratorio non è stato responsabile della fase di campionamento (per esempio se il campione è stato fornito dal cliente), deve indicare nel rapporto di prova che i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il Laboratorio accreditato per l'attività di campionamento deve specificare nel rapporto di prova che il campionamento si intende accreditato solo se associato ad una successiva prova accreditata secondo la norma ISO/IEC 17025 [7].

Se il Laboratorio esegue il campionamento, ma questo è escluso dall'accreditamento, il rapporto di prova deve riportare questa esclusione ed il campionamento deve essere indicato come non oggetto di accreditamento. Per l'esposizione inalatoria in ambienti di lavoro, gli aspetti relativi alla strategia di misurazione e all'incertezza di misura sono trattati dalle norme UNI EN 689 [5] e UNI EN 482 [8] che risultano tra loro collegate. La seconda riporta una procedura di stima dell'incertezza di misura con metodo metrologico per gli inquinanti aerodispersi, indicando nel dettaglio i vari step del processo che comprendono il campionamento e l'analisi.

### **Il rapporto con il cliente**

Un Laboratorio di Igiene Industriale e Tossicologia Occupazionale e Ambientale deve mantenere un adeguato rapporto con il Cliente, assicurare che i metodi relativi alle richieste siano definiti e documentati, avere le competenze e le risorse per soddisfare le richieste, documentare che i metodi di prova utilizzati siano adeguati a soddisfare le esigenze. Un chiaro canale di comunicazione e assistenza deve essere implementato e costantemente aggiornato anche per la fase di campionamento, se questa non è eseguita dal Laboratorio stesso. Ne consegue che le competenze di "Igienista Industriale" debbano essere presenti sia in colui che ha il compito di gestire il Laboratorio sia nel cliente pubblico o privato. Il lavoro in comune e lo scambio di informazioni anche con altre professionalità del campo della prevenzione risultano fondamentali anche per l'interpretazione e la discussione dei risultati e la validazione in campo di nuove tecniche e strumenti di campionamento/analisi.

## **LA CERTIFICAZIONE DI IGIENISTA INDUSTRIALE**

In Italia è attualmente presente un solo organismo di certificazione per la figura dell'Igienista Industriale: si tratta dell'Istituto per la Certificazione delle Figure della Prevenzione (ICFP), organismo di parte terza che fissa i campi di competenza e un codice deontologico aggiornato. ICFP è accreditato ACCREDIA secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 [9] e la sua certificazione ha valore su tutto il territorio europeo. Il percorso professionale stabilito da ICFP per la certificazione è riconosciuto a livello internazionale da parte del National Accreditation Recognition Committee (NAR) dell'International Occupational Hygiene Association [1]. Lo schema di Certificazione applicato, è conforme alle Norme UNI CEI EN ISO/IEC 17024 [9] e UNI 11711 [2], garantisce la valutazione delle conoscenze, abilità e competenze basata su criteri oggettivi; prevede la gestione dei conflitti di interesse a garanzia dell'imparzialità, e obiettività di rilascio delle Certificazioni. Nello specifico ICFP, nel rispetto della UNI 11711 [2], ha inserito un profilo di "livello base", con la definizione di compiti comuni per l'Igienista Occupazionale, indipendentemente dal profilo specialistico. Ha inserito inoltre due profili specialistici di Igienista Industriale specializzato nel campo degli agenti chimici e biologici e Igienista Industriale specializzato nel campo degli agenti fisici per i quali è previsto un "livello esperto" e un "livello senior". Il livello di conoscenze, abilità e competenze richiesto per il profilo base deve essere almeno commisurato al livello 4 previsto nel Quadro Europeo delle Qualifiche [4]. Il livello richiesto all'Igienista Industriale esperto deve essere almeno commisurato al livello 6 previsto nello stesso Quadro, mentre si sale al livello 7 per l'igienista industriale senior [4]. Le certificazioni conseguite hanno validità di 3 anni con obbligo di mantenimento annuale tramite la presentazione di nuove evidenze formative, didattiche, lavorative.

## **CONCLUSIONI**

Se da una parte l'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 [7], pur non obbligatorio in Italia nel campo dell'Igiene Industriale, dimostra che il Laboratorio soddisfa i requisiti tecnici e gestionali, necessari per offrire dati e risultati accurati e tecnicamente validi, il cliente del Laboratorio deve essere competente e formato in modo tale che possa crearsi la sinergia indispensabile affinché le misure eseguite abbiano un valore significativo. Il Laboratorio accreditato, anche se non esegue il campionamento, deve comunque assistere il cliente per tutte le sue esigenze, ma non può sostituirsi a lui; sono quindi indispensabili da entrambe le parti

competenze specifiche acquisite con particolari percorsi formativi e di aggiornamento continuo.

La certificazione di Igienista Industriale, seppure anch'essa non resa obbligatoria dalla legislazione vigente in Italia, garantisce una valutazione delle conoscenze, abilità e competenze basata su criteri oggettivi. Essa rappresenta un valore aggiunto per lo svolgimento di una attività lavorativa complessa, multiforme e densa di responsabilità. L'obbligo di mantenimento annuale garantisce l'aggiornamento necessario per rimanere al passo con una materia in continua evoluzione.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] INTERNATIONAL OCCUPATIONAL HYGIENE ASSOCIATION (IOHA). <https://www.ioha.net/about/occupational-higiene>.
- [2] UNI 11711:2018. Attività professionali non regolamentate - Igienista Industriale - Requisiti di conoscenza, abilità e competenza.
- [3] LEGGE 14 GENNAIO 2013, n.4. Disposizioni in materia di professioni non organizzate, pubbl. su G.U.R.I. Serie Generale n.22 del 26/01/2013.
- [4] EUROPEAN CENTRE FOR THE DEVELOPMENT OF VOCATIONAL TRAINING (CEDEFOP). <https://www.cedefop.europa.eu/en/eventsandprojects/projects/europeanqualificationsframework-qf>.
- [5] UNI EN 689:2019. Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale.
- [6] DECRETO MINISTERIALE 6 SETTEMBRE 1994. Normative e metodologie tecniche di applicazione dell'art. 6, comma 3, e dell'art. 12, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, relativa alla cessazione dell'impiego dell'amianto, pubbl. su S.O. n.129 G.U.R.I. Serie Generale n.220 del 20/09/1994.
- [7] UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.
- [8] UNI EN 482:2021. Esposizione nei luoghi di lavoro - Procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici - Requisiti prestazionali di base.
- [9] UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012. Requisiti generali per gli organismi che eseguono la certificazione delle persone.

## **LA RETE NAZIONALE DEI LABORATORI QUALE SISTEMA DI INTEGRAZIONE DEI CONTROLLI REACH-OSH**

**Rosa Draisci, Luca Palleschi, Roberta Lavallo, Maria Teresa Russo**

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

### **INTRODUZIONE**

La pandemia di Covid-19 se da un lato ha ribadito il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici, dall'altro ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale del Sistema sanitario nella definizione di strategie sinergiche per la risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari. Con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) il Governo italiano ha predisposto il piano per la gestione dei fondi resi disponibili dal programma *Next Generation* EU (luglio 2020).

Il PNRR, che si articola in sei Missioni, *digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo; rivoluzione verde e transizione ecologica; infrastrutture per una mobilità sostenibile; istruzione e ricerca; inclusione e coesione*, ha individuato come sesta missione la Salute. Quest'ultima pone come strategia l'allineamento dei servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese, il miglioramento delle dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, la promozione della ricerca, dell'innovazione e dello sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale, indicando l'approccio *One-Health* quale riferimento per una riforma che definisca un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico. L'approccio *One-Health* pone l'attenzione sul legame indissolubile tra la salute delle persone e l'ecosistema e l'esigenza di approcci e sforzi globali per progettare e implementare programmi, politiche, norme e ricerche in cui diversi settori cooperino per raggiungere migliori risultati per la salute pubblica.

Anche nell'ambito dei lavori per l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile dell'ONU, il Gruppo di lavoro dell'Alleanza per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS), che si occupa del *Goal 3* (Salute e benessere per tutti a tutte le età), ha utilizzato il periodo di *lockdown* per sviluppare una riflessione sulle sfide

epidemiologiche dell'attuale periodo e sulle relative conseguenze sugli assetti organizzativi sanitari e sociali soffermandosi, in modo particolare, sul tema della prevenzione nell'ottica del paradigma eco-sistemico di *One Health* il quale tiene conto, in maniera integrata, dei **rischi connessi ai fattori di origine ambientale ed antropica** oltre che dei rischi globali delle pandemie.

L'obiettivo indicato nel PNRR per un approccio integrato *One Health* inoltre, si raccorda con la proposta del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC): rafforzare la strategia e le attività in materia di ambiente e salute a livello nazionale, regionale e locale, attraverso la costituzione di reti fra enti, organizzazioni e strutture coinvolte nei settori della sanità pubblica, dell'ambiente e del sistema climatico armonizzando la politica, la gestione e la strategia di attuazione nella prevenzione e risposta alle malattie acute e croniche dovute a malattie trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali nell'ambito del settore sanitario e in settori diversi.

In tale contesto, la presente comunicazione intende fornire alcuni elementi per poter far fronte efficacemente ai rischi emergenti che hanno un impatto sulla salute, derivanti dall'uso delle sostanze chimiche e dalla produzione chimica UE ed extra UE mediante il rafforzamento della rete di controllo, istituita nel 2015 in base all'Accordo Rep. Atti n.88/CSR del 7 maggio 2015 (Accordo n.88/2015), con le altre strutture dei Dipartimenti di Prevenzione e delle Agenzie Regionali e provinciali Ambientali. Tale proposta di integrazione, comprendente i criteri tecnico-scientifici e normativi dettati dalle norme sulla sicurezza d'uso delle sostanze e la normativa sociale ed ambientale, è finalizzata all'armonizzazione degli interventi di prevenzione e controllo per consentire alle Autorità centrali e nazionali una efficace programmazione dei controlli e monitoraggio e risposte adeguate alle situazioni di emergenza ed allerta.

## LA RETE NAZIONALE DEI LABORATORI

Le aree di intervento specifiche della rete integrata devono comprendere la prevenzione e la riduzione dei rischi fisici e dei rischi associati a prodotti chimici e processi e la prevenzione sanitaria nei luoghi di lavoro.

A tale scopo, il sistema della Rete nazionale dei laboratori ufficiali di controllo per i prodotti chimici, si sta dimostrando un valido supporto per le Autorità regionali, provinciali e centrali, costituendo una delle basi per una rete integrata fra mondo REACH/CLP/BPR (sostanze chimiche), ambiente ed igiene industriale ovvero, fra sistema a tutela della salute della popolazione generale, protezione della salute e sicurezza degli ambienti di lavoro e sistema ambientale.

In particolare, la rete dei laboratori di controllo REACH/CLP si avvale, ad oggi, di n.19 strutture che fanno capo in gran parte alle Agenzie Regionali e Provinciali per la Protezione dell'Ambiente ma anche a Laboratori di Sanità Pubblica, Aziende Socio Sanitarie Territoriali, Agenzie di Tutela della Salute e a Centri di Riferimento Regionali (es. Laboratorio Igiene industriale-ASL Viterbo per l'amianto) sotto il coordinamento del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità, come stabilito dal punto 2.9 dell'Accordo n.88/2015 e con la collaborazione tecnico-scientifica del Laboratorio nazionale di riferimento dello stesso Centro.

Nella programmazione dei controlli si considera prioritaria la ricerca di sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'art.59 del Regolamento REACH (sostanze presenti in *candidate list* come *Substances of Very High Concern* – SVHC e sostanze già inserite in Allegato XIV del Regolamento REACH ai fini della sostituzione con alternative più sicure) o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'Allegato XVII del Regolamento REACH così come la ricerca di sostanze presenti in articoli destinati a fasce di popolazione vulnerabili (lattanti, bambini, donne in gravidanza) o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone. Inoltre, sono ritenute prioritarie le sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e quelle selezionate per garantire una corretta valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni in base al Testo unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro (D.Lgs.81/08).

Nella seguente tabella è riportato il numero di controlli analitici effettuati dai laboratori della Rete nell'ambito dei Piani annuali nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici ed il numero delle relative non conformità.

**Tabella 1:** Numero di controlli analitici effettuati dai laboratori della Rete nell'ambito dei Piani annuali nazionali

Anno	N. controlli analitici	N. non-conformità
2016	576	26 (4,5 %)
2017	810	34 (4,2 %)
2018	731	25 (3,4 %)
2019	838	75 (8,9 %)
2020	483	30 (6,2 %)

L'integrazione, dunque, fra i suddetti sistemi apparentemente distinti, ma sostanzialmente complementari, non può che partire da alcune considerazioni di carattere scientifico e normativo alla base dell'interazione e dell'apparente sovrapposizione fra la normativa quadro sulle sostanze chimiche e la normativa che si occupa di Salute e Sicurezza sul Lavoro (SSL). Quindi, l'interazione e l'impatto dei Regolamenti REACH e CLP è evidente sia su moltissimi settori di produzione ed uso di prodotti chimici che sulla normativa sociale e sulla normativa ambientale.

Da tempo ma, più di recente dall'inizio di questo anno in previsione della predisposizione del PNRR, è emersa la necessità di far intrecciare le conoscenze e le attività relative alla normativa SSL (che fanno capo all'Area della Prevenzione e della Sanità Pubblica rappresentata dalla disciplina della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro) con le competenze che riguardano in maniera specifica le normative di prodotto (Regolamenti REACH e CLP) e le conoscenze del settore ambientale, allo scopo di superare possibili sovrapposizioni ed apparenti contraddizioni, operare sinergicamente per risolvere gli aspetti legati all'uso sicuro dei prodotti chimici e creare la necessaria osmosi delle conoscenze all'interno dei Dipartimenti di prevenzione, ai fini della razionalizzazione delle risorse e della semplificazione del sistema e dei processi di controllo.

Uno degli elementi di congiunzione fra Normativa REACH-CLP e Normativa sociale è rappresentato dalle informazioni di base sulle proprietà pericolose intrinseche delle sostanze necessarie per lo sviluppo della classificazione a norma del Regolamento CLP e degli scenari di esposizione secondo il Regolamento REACH, questi ultimi di estrema utilità per il datore di lavoro che deve adottare condizioni operative e misure di gestione del rischio appropriate e vincolanti per garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nell'impiego dei prodotti chimici. In caso di evidenza di rischio dovuto alla presenza di sostanze in quanto tali, in miscele e articoli o, derivanti da processi di lavorazione, è possibile formulare la misura di gestione del rischio più appropriata (restrizione, autorizzazione o revisione/introduzione del valore limite, con conseguente misura atta a testare e il rispetto dei valori limite di esposizione professionali) sfruttando la sinergia delle competenze introdotte all'interno della rete.

Tali informazioni vengono raccolte a monte, attraverso i fascicoli di registrazione REACH da produttori ed importatori cui è affidato l'onere della prova per la garanzia dell'uso sicuro sulla base dei dati elaborati e sono poi prevalentemente veicolate, lungo la catena di approvvigionamento, attraverso le schede dati di sicurezza contenenti, laddove necessario, gli scenari di esposizione che rappresentano quindi l'elemento di congiunzione primario con la normativa SSL.

In particolare, in ambito REACH, i livelli derivati di non effetto (*Derived No Effect Level*, DNEL) sono i livelli di esposizione a una sostanza al di sopra dei

quali gli esseri umani non dovrebbero essere esposti e sono utilizzati per l'uso sicuro delle sostanze. I valori di DNEL sono ricavati dalle imprese che hanno registrato le sostanze nell'ambito del Regolamento REACH: fabbricanti ed importatori di sostanze chimiche sono tenuti a calcolare i DNEL come parte della loro valutazione della sicurezza chimica (CSA) per qualsiasi sostanza chimica utilizzata in quantità  $\geq$  a 10 tonnellate all'anno. Il DNEL deve essere pubblicato nella relazione sulla sicurezza chimica del fabbricante (CSR) e, per la comunicazione dei pericoli, nella SDS estesa. Per alcune classi di pericolo, specialmente mutagenicità sulle cellule germinali e cancerogenicità, le informazioni disponibili non consentono di stabilire una soglia tossicologica e, quindi, un DNEL. In questi casi, si può calcolare un DMEL (*Derived minimal effect level*) ovvero il livello di esposizione per il quale la probabilità di un effetto è così bassa da poter essere considerata accettabile.

Invece, per quanto riguarda il settore occupazionale, lo strumento fondamentale previsto per valutare le condizioni di lavoro sicuro è rappresentato dai limiti di esposizione professionale (OEL - *Occupational exposure limit* - in Europa ed in Italia VLEP - valori limite di esposizione professionale) riferiti prevalentemente alla concentrazione di agenti chimici pericolosi (Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08). Un limite professionale è il limite superiore della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento. Le misurazioni effettuate sul posto di lavoro devono dimostrare la conformità con i VLEP: se la concentrazione nell'aria ambientale è superiore al valore limite di esposizione professionale, devono essere attuate ulteriori misure di gestione del rischio ed effettuare nuovamente la valutazione del rischio chimico.

Sebbene sia gli OEL che i DNEL abbiano lo scopo di garantire un uso sicuro delle sostanze chimiche pericolose, la possibile co-presenza di questi due parametri per la protezione dei lavoratori da una stessa sostanza viene generalmente vista come una sovrapposizione che può generare potenziale confusione per gli aspetti decisionali.

Tuttavia, essi devono essere visti come parametri di base per integrare i due sistemi normativi ed implementare una Rete integrata che dovrebbe intervenire sia nei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP sia nel controllo/monitoraggio dei DNEL utilizzando come strumento il monitoraggio degli OEL in ambito occupazionale. Il rispetto del DNEL, infatti, è strettamente correlato all'applicazione per ciascuno scenario di esposizione delle corrette misure di gestione del rischio e condizioni operative, pertanto, se i dati di monitoraggio ambientale evidenziano valori superiori all'OEL, sarà necessario intervenire sul controllo delle misure applicate.

Inoltre, all'interno della Rete sono presenti laboratori che eseguono il monitoraggio ambientale di sostanze cancerogene e/o mutagene negli ambienti di lavoro in ottemperanza agli obblighi previsti dalla direttiva CMD (*Carcinogens and Mutagens Directive*) e di conseguenza, in Italia, del Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08. Per alcune di queste sostanze, classificate come Cancerogene di categoria 1A o 1B, sono anche previste restrizioni REACH con limiti di concentrazione per sostanze/miscele/articoli (Allegato XVII REACH) risultando d'interesse, pertanto, sia per la normativa sociale che per i Regolamenti REACH e CLP.

Le competenze dei laboratori che eseguono il monitoraggio ambientale, quando applicabile, possono essere quindi, utilizzate per i controlli previsti da REACH/CLP.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] GOVERNO ITALIANO. PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.
- [2] 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, 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [5] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai

sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L.131 del 5/5/1998.

- [6] DIRETTIVA 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.158 del 30/4/2004.
- [7] CENTRO REGIONALE DI INFORMAZIONE DELLE NAZIONI UNITE. Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile. <https://unric.org/it/wpcontent/uploads/sites/3/2019/11/Agenda2030-Onu-italia.pdf>.



**MISURAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI E REALIZZAZIONE DI BANCHE DATI: IL CASO DELLA SILICE LIBERA CRISTALLINA****Marco Mecchia**

Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione –  
Direzione Generale – INAIL - Roma

**INTRODUZIONE**

Le banche dati delle misurazioni dell'esposizione ad agenti chimici nei luoghi di lavoro rappresentano uno strumento consolidato negli studi di carattere epidemiologico e tossicologico. Il loro utilizzo, però, può anche essere indirizzato a supportare le decisioni sulla valutazione del rischio adottate dai datori di lavoro e dai tecnici della prevenzione che, a vario titolo, si occupano di salute e sicurezza sul lavoro. Le banche dati, infatti, rientrano fra gli “altri mezzi” richiamati dall'art.225 del D.Lgs.81/08 [1] per il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione e di protezione dagli agenti chimici.

La norma tecnica UNI EN 689 [2], sulla strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale, specifica che il valutatore deve raccogliere le informazioni disponibili per consentire stime affidabili dell'esposizione dei lavoratori ed effettuare una prima caratterizzazione di base. Queste informazioni comprendono:

- i risultati di precedenti misurazioni nello stesso luogo di lavoro;
- i risultati di misurazioni da installazioni o processi di lavoro simili (banche dati, letteratura, ecc...);
- calcoli basati su informazioni quantitative pertinenti;
- la modellazione dell'esposizione.

Tutti i dati riportati nell'elenco provengono tipicamente da archivi e banche dati.

Nel caso degli agenti chimici pericolosi, la caratterizzazione di base si deve concludere con una decisione sulla necessità o meno di effettuare misurazioni dell'esposizione.

Nel caso degli agenti cancerogeni e mutageni, invece il D.Lgs.81/08, all'art.237 Misure tecniche, organizzative, procedurali, stabilisce che il datore di lavoro "provveda alla misurazione" per verificare l'efficacia delle misure adottate, mentre non cita la possibilità di ricorrere ad "altri mezzi" per compiere tale verifica.

La recente inclusione [3] dei "lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione" nell'allegato XLII del D.Lgs.81/08, che elenca le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali, implica quindi la necessità di effettuare sempre la misurazione di questo agente sui lavoratori esposti.

Il numero di lavoratori che, in Italia, rientra nella definizione di "lavoratori esposti" a silice cristallina respirabile (SCR) è senz'altro altissimo, data la presenza di quarzo in molti materiali utilizzati nelle costruzioni, nelle rocce in scavo, e spesso come materia prima in molti cicli produttivi del comparto manifatturiero.

A questo proposito, la base dati di MATline [4] matrice di previsione delle esposizioni lavorative a sostanze cancerogene in Italia, a oggi stima in 4857962 gli addetti associati all'agente SCR. Va evidenziato che nel conteggio proposto in questa base dati rientrano tutti gli addetti delle aziende in cui si presume la presenza della silice cristallina come materia prima, additivo o contaminante.

Anche se le banche dati non possono sostituire le misurazioni dell'esposizione ad agenti cancerogeni, esse consentono di estrarre relazioni difficilmente individuabili con strumenti diversi e quindi rappresentano un supporto fondamentale per l'igienista industriale e in generale per tutti i soggetti interessati alle conseguenze che derivano dall'esposizione agli agenti chimici, cancerogeni e mutageni.

## **LE BANCHE DATI DELLE MISURAZIONI DELL'ESPOSIZIONE**

Molti istituti, enti e organizzazioni private che si occupano di gestione del rischio chimico, in Italia e nel Mondo, archiviano in database le loro misurazioni dell'esposizione ad agenti chimici nei luoghi di lavoro, in genere raccogliendo e organizzando le informazioni in base alle proprie esigenze. Nella maggior parte dei casi, questi database contribuiscono a migliorare le conoscenze degli operatori interni e la qualità del lavoro dell'organizzazione, ma solo raramente vengono resi disponibili alla comunità tecnico-scientifica.

Fra gli esempi di banche dati i cui risultati sono stati resi pubblici, almeno in termini riassuntivi, si può citare quella dell'Health and Safety Executive (HSE) del Regno Unito. Alla fine degli anni '80 fu avviata la raccolta dei dati di esposizione ad alcuni agenti chimici ottenuti nel corso di accertamenti e indagini condotte dagli ispettori dell'ente pubblico [5]. Negli anni successivi, con lo sviluppo delle tecnologie informatiche, il database fu utilizzato per mettere a punto modelli per la previsione dell'esposizione [6]. Tipicamente una banca dati riguarda un numero ridotto di agenti chimici. Per esempio, la banca dati ExpoSYN [7] interessa 5 sostanze cancerogene (amianto, cromo VI, nichel, idrocarburi policiclici aromatici e SCR). Questa banca dati fornisce valutazioni quantitative di esposizione per mansione lavorativa, basate su modelli statistici che si avvalgono di oltre 102000 misurazioni di esposizione personale ottenute in 19 paesi diversi (dato aggiornato al 2016, [7]).

L'Integrated Management Information System (IMIS) dell'Occupational Safety and Health Administration degli Stati Uniti (OSHA) e il Laboratory Information Management System (LIMS) dell'Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail (IRSST) del Canada, sono un esempio di banche dati che si sono associate per mettere a confronto i loro dati, relativamente alle misurazioni di 49 sostanze (21 solventi, 15 metalli, 5 gas, 4 isocianati, 2 acidi, SCR e stirene). Questi database contengono rispettivamente 352441 e 286083 misurazioni [8].

Altre banche dati sono relative a specifici comparti produttivi, per esempio l'industria dell'asfalto (esposizioni a benzo(a)pirene e una serie di idrocarburi policiclici aromatici) [9] e l'industria per la produzione della gomma (misurazione di N-nitrosammine, polvere di gomma, solventi e fumi derivanti da processi di lavorazione della gomma) [10].

La silice cristallina è, naturalmente, fra gli agenti chimici più richiesti, di conseguenza diverse banche dati raccolgono misurazioni di questo agente, spesso in abbinamento con quelle dell'esposizione a polvere respirabile:

- La banca dati del progetto Synergy, fondata dal German Social Accident Insurance (DGUV) e coordinata dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) e da altri istituti tedeschi e olandesi. Nel 2011 raccoglieva già 23640 misurazioni di esposizione personale a SCR effettuate in Canada e in vari paesi europei, inclusa l'Italia, relative a tutti i comparti produttivi [11]. Il database, però, non è liberamente disponibile, inoltre sul sito del progetto (<https://synergy.iarc.fr/>) non risultano pubblicate informazioni sull'esposizione a SCR successive al lavoro pubblicato nel 2011.
- Il Dust Monitoring Program (DMP) dell'Industrial Minerals Association (IMA-Europe). Questa associazione di imprese raccoglie misurazioni di

polveri e SCR effettuate dall'industria mineraria per l'estrazione di bentonite, argille, feldspati, caolini, silice, talco e altri minerali. Il database attualmente include i risultati di oltre 40000 misurazioni (<https://www.ima-europe.eu/commitments/dust-monitoring-programme>) rappresentative di una forza lavoro di circa 5000 lavoratori in 23 paesi europei (ma il 66% delle misurazioni sono state effettuate in 4 paesi: Regno Unito, Francia, Spagna e Germania). Le misurazioni, avviate nel 2000 secondo un protocollo prestabilito, sono raggruppate in 14 mansioni [12,13]. Il database non risulta fruibile dall'esterno dell'organizzazione.

- Il database IMIS dell'OSHA. A partire dal 1988, raccoglie dati sull'esposizione a SCR e polveri respirabili nei cantieri di costruzioni. I dati provengono da diverse organizzazioni e sono suddivisi per attività [14,15,8]. Anche in questo caso i dati non sono però disponibili, al di là di quanto pubblicato.
- La banca dati LIMS dell'IRSST canadese. Raccoglie dati di esposizione a SCR estratti da pubblicazioni su campionamenti effettuati a partire dal 1990 in tutto il mondo nell'industria delle costruzioni. Nell'aggiornamento del 2013, il database conteneva 2858 misurazioni di SCR estratte da 115 fonti, riportate raggruppate in 13 attività e 25 mansioni standardizzate. La banca dati include informazioni anche su materiali e strumenti utilizzati, strategia di campionamento, metodi analitici e sulle misure di protezione. Il database è disponibile per la comunità scientifica, su richiesta [16,8].
- La banca dati delle concentrazioni occupazionali e ambientali di silice libera cristallina delle Aziende Sanitarie Locali delle Regioni del centro Italia. Contiene 3611 dati di esposizione personale o statica a SCR, relativi al periodo 1986-2019 e provenienti da aziende del centro Italia [17]. I dati sono suddivisi in base alla classificazione dell'attività economica Ateco 2007 delle imprese [18] e al modello di selettore granulometrico utilizzato per il campionamento.
- La Banca Dati Esposizione Silice (BDES) dell'INAIL [19], descritta in dettaglio nel capitolo successivo.

## LA BANCA DATI ESPOSIZIONE SILICE DELL'INAIL

Si tratta di uno strumento di Business intelligence realizzato dalla Consulenza tecnica accertamento rischi e prevenzione (Contarp) in collaborazione con la Direzione centrale organizzazione digitale dell'INAIL.

Nel database sono caricati i dati di oltre 8000 campioni prelevati nel corso dei monitoraggi effettuati dall'INAIL in tutta l'Italia dal 2000 a oggi [19].

Il cuore della banca dati è costituito dalle misurazioni personali di esposizione a SCR. L'elaborazione di questi dati è in grado di descrivere il quadro dell'esposizione a silice in molti settori di attività produttiva e i profili di esposizione di oltre 200 mansioni. Nel database sono anche presenti misurazioni della concentrazione di silice in campioni ambientali e in campioni massivi di materiali, prodotti, rocce e inerti.

Ad ogni misurazione sono associate informazioni sulla mansione del lavoratore, sull'attività dell'azienda oggetto del monitoraggio e sul posizionamento territoriale dello stabilimento/cantiere, sulla stagione di campionamento, sulle caratteristiche e sui parametri di utilizzo della strumentazione utilizzata per il campionamento e per la successiva analisi in laboratorio.

L'attività dell'azienda è registrata in base alla classificazione delle attività economiche Ateco 2007 [18] e alla classificazione Contarp 2016 delle attività e delle mansioni potenzialmente esposte a SCR [19]. Questa seconda classificazione è stata messa a punto ad hoc con l'intento di stimare in modo più calzante l'esposizione dei lavoratori.

Il database e le elaborazioni statistiche della banca dati sono liberamente accessibili sul Portale INAIL (<https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzioneesicurezza/conoscere-il-rischio/banca-dati-esposizione-silice.html>).

Tutti i dati possono essere esportati su fogli di calcolo, nel caso si ritenga opportuno effettuare elaborazioni diverse da quelle automaticamente fornite dall'applicativo.

Come in tutte le banche dati di questo tipo, nella costruzione del database e nella scelta delle elaborazioni statistiche sono state rilevate una serie di criticità, discusse nel capitolo che segue.

## **CRITICITÀ NELLA COSTRUZIONE DI UNA BANCA DATI PER L'ESPOSIZIONE A SILICE CRISTALLINA RESPIRABILE**

Nella costruzione di un database delle misurazioni dell'esposizione a SCR e nella scelta delle elaborazioni statistiche da utilizzare per fornire elementi utili alla valutazione del rischio si devono considerare alcuni aspetti che possono ridurre l'efficacia dello strumento, influenzando l'affidabilità dei risultati.

Fra le criticità nella costruzione del database sono incluse:

- la classificazione delle mansioni dei lavoratori adottata per assegnare le misurazioni da inserire nel database;

- la strategia per la realizzazione dei campionamenti nei luoghi di lavoro;
- la strumentazione utilizzata per i campionamenti, in particolare il settore della frazione respirabile;
- la variazione della normativa nel tempo, in particolare relativamente alla convenzione per la frazione respirabile;
- l'accuratezza delle analisi di laboratorio.

Il trattamento statistico dei dati raccolti può basarsi su diversi procedimenti. Fra gli elementi critici sembrano particolarmente rilevanti:

- il tipo di distribuzione statistica utilizzata per l'interpretazione dei dati;
- il metodo di trattazione delle misurazioni risultate inferiori al limite di quantificazione del metodo analitico.

### **Classificazione delle mansioni**

La valutazione del rischio per confronto con il valore limite di esposizione occupazionale dovrebbe basarsi su dati di esposizioni raccolti per gruppi di lavoratori aventi lo stesso profilo di esposizione generale all'agente chimico di interesse (similar exposure group - SEG).

In generale, i SEG che rappresentano i lavoratori esposti all'inalazione di SCR, identificati da chi effettua la valutazione del rischio, non corrisponderanno ai SEG che potrebbero essere costituiti per un diverso agente chimico, date le diverse fonti di origine dell'esposizione.

La difficoltà di creare una classificazione dei SEG specifica per l'agente chimico, e di applicarla retroattivamente a misurazioni effettuate nel passato, è uno degli aspetti più critici della raccolta delle misurazioni in una banca dati delle esposizioni. Di solito, quindi, vengono adottate classificazioni di mansioni molto generali, create per fini diversi, facilmente applicabili ma indipendenti da considerazioni sull'agente chimico considerato e di conseguenza non molto efficaci nel rappresentare i "profili di esposizione". Un esempio di classificazione delle mansioni è rappresentato dalla classificazione ISCO-68 dell'International Labour Office [20].

Nella Banca Dati Esposizione Silice si è fatto uno sforzo per costruire e utilizzare una classificazione delle mansioni che si avvicinasse il più possibile al concetto di SEG.

Naturalmente è sempre possibile la presenza di misurazioni classificate in modo erraneo, che vanno ad alterare i valori dei parametri statistici che rappresentano il profilo di esposizione del SEG. In alcune situazioni, le tecniche adottate per l'analisi statistica delle distribuzioni permettono di individuare il dato ed eventualmente correggere la sua classificazione.

Un caso diverso è rappresentato dal lavoratore che durante la misurazione svolge compiti relativi a più mansioni. La misurazione verrà in genere assegnata solo alla mansione principale, aumentando però la possibilità di dispersione dei dati.

### **Strategia di campionamento**

Procedure di misurazione diverse generalmente producono risultati diversi. Per esempio, le misurazioni statiche sono meno rappresentative e forniscono valori di esposizione generalmente più bassi rispetto a quelle personali. I dati dei due tipi di misurazione devono quindi essere tenuti separati.

Il programma delle misurazioni spesso è predisposto con un approccio orientato all'uso più efficiente delle risorse. La stessa norma UNI EN 689:1997 (recentemente sostituita dalla revisione del 2019 [2]) suggeriva esplicitamente di utilizzare “tecniche di facile applicazione anche se meno precise” nel caso in cui si presumeva che i livelli di esposizione fossero nettamente al di sotto o al di sopra del valore limite. La norma prevedeva anche la possibilità di effettuare le misurazioni “nelle condizioni peggiori” e, nel caso di conformità al valore limite, di concludere la valutazione senza ulteriori indagini. È chiaro che un database costituito da misurazioni di esposizione “nelle condizioni peggiori” possa portare a conclusioni diverse rispetto a un database costruito con misurazioni più bilanciate.

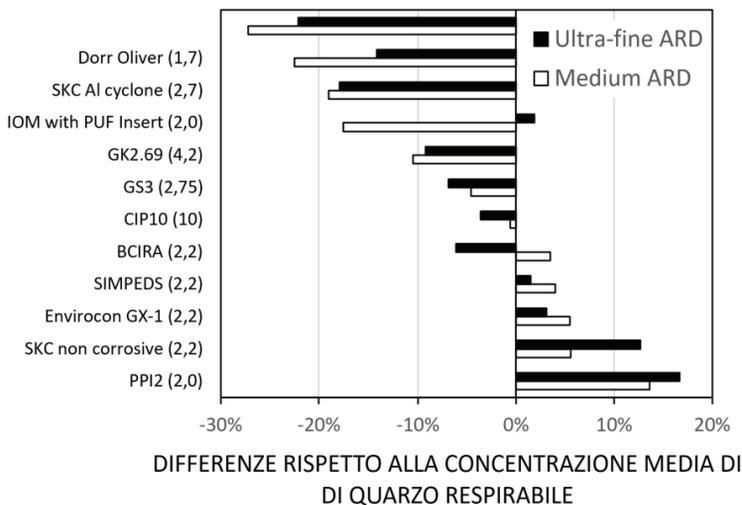
### **Strumentazione di campionamento**

Gli studi sperimentali di confronto dei numerosi selettori granulometrici disponibili sul mercato per il prelievo della frazione respirabile della polvere hanno evidenziato differenze non trascurabili dell'efficienza di campionamento. La norma UNI EN 482 [21], che stabilisce i requisiti per la prestazione delle procedure per la misurazione degli agenti chimici, prevede che l'incertezza espansa (che include sia il campionamento sia l'analisi) non debba superare il 30% a livello del valore limite e il 50% a livello del 10% del valore limite. È stato osservato che l'incertezza dovuta alla sola analisi è tipicamente intorno al 9% [22], pertanto l'incertezza del campionamento (dovuta essenzialmente al selettore granulometrico adottato) non dovrebbe superare il 20% nelle misurazioni intorno al livello del valore limite e circa il 40% ai livelli di concentrazione molto più bassi. Risultati sperimentali ottenuti in laboratorio per diversi selettori di polvere respirabile sono riportati nella norma ISO 24095:2021 [22] e in Figura 1.

In Figura 1 sono indicate le differenze percentuali medie fra le concentrazioni di silice cristallina ottenute da campionamenti in parallelo in camera a polvere da diversi selettori granulometrici di polvere respirabile, utilizzati al proprio flusso di aspirazione (espresso in L/min), con due tipi di

polvere standard (dati da ISO 24095:2021 [22]). La differenza è espressa rispetto al valore medio ottenuto da tutte le misurazioni.

**Figura 1:** Differenze di concentrazione rilevata con selettori di polvere respirabile rispetto alla concentrazione media di quarzo respirabile



Le differenze di concentrazione di SCR rispetto al valore medio misurato oscillano nell'intervallo da +14% a -28%, rientrando nei limiti previsti dalla norma tecnica. È chiaro, però, che la raccolta in un database di misurazioni effettuate con una moltitudine di selettori genera una dispersione dei dati.

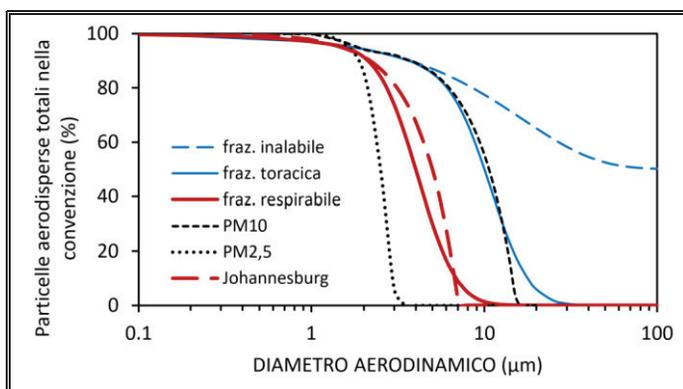
Nella Banca Dati Esposizione Silice tutti i campionamenti sono stati realizzati con cicloni tipo Higgins Dewell, di due marche diverse. Questo dovrebbe garantire una modesta dispersione dei dati, anche se potrebbe riscontrarsi uno scarto rispetto ai valori riportati in una banca dati costituita da misurazioni effettuate con un altro selettore, con caratteristiche di efficienza diverse.

### La convenzione respirabile

La specifica di riferimento per gli strumenti di campionamento quando la frazione d'interesse è quella respirabile è denominata convenzione respirabile. Fino al 2002, in Italia, è stata utilizzata la cosiddetta "convenzione di Johannesburg" [23] richiamata dal D.Lgs.277/91 [24]. La pubblicazione del D.Lgs.25/02 [25] ha stabilito la sua sostituzione con la convenzione respirabile riportata nella norma UNI EN 481 [26], utilizzata

ancora oggi in Italia e in tutto il mondo. La differenza fra le due convenzioni è visualizzata in Figura 2: la convenzione di Johannesburg include nella frazione respirabile polveri di dimensioni maggiori (efficienza di campionamento del 50% al diametro aerodinamico di 5  $\mu\text{m}$ ) rispetto alla convenzione respirabile UNI EN 481 (efficienza del 50% al diametro di 4  $\mu\text{m}$ ) a eccezione della parte bassa della curva.

**Figura 2:** Confronto fra le curve convenzionali stabilite dalla UNI EN 481 [26] per i campionamenti nei luoghi di lavoro (frazioni inalabile, toracica e respirabile) e la convenzione di Johannesburg [23] per le polveri respirabili. Sono anche riportate le curve convenzionali di PM10 e PM2,5 per l'aria ambiente (UNI EN 12341 [27])

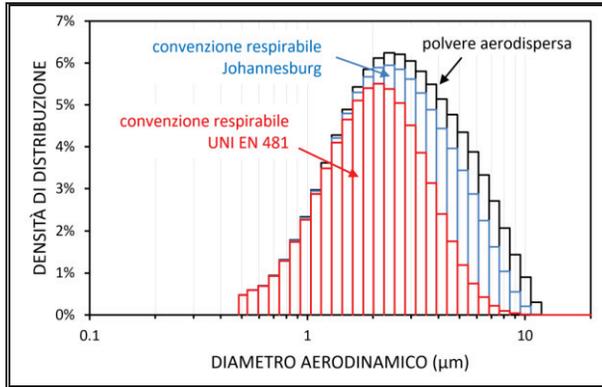


L'effettiva differenza di massa di polvere campionata dipende dalle caratteristiche granulometriche della polvere aerodispersa nel luogo di lavoro. Nell'esempio illustrato in Figura 3, il campionamento con la convenzione di Johannesburg produce un'esposizione del 30% superiore a quella ottenuta con la convenzione respirabile UNI EN 481.

Di fatto, dal 2002 i campionamenti sono proseguiti con gli stessi selettori, dopo rideterminazione del flusso ottimale di aspirazione dell'aria nel ciclone. Per esempio, i selettori tipo Higgins Dewell, utilizzati con un flusso di 1,9 L/min per rispettare la convenzione respirabile di Johannesburg, sono stati poi impiegati con un flusso di 2,2 L/min, in grado di produrre campionamenti in accordo con la convenzione respirabile UNI EN 481.

La conseguenza di questo cambiamento normativo deve evidentemente essere risultata in una generalizzata riduzione dell'esposizione a SCR. Pertanto, i valori di esposizione riportati nelle banche dati italiane devono aver subito un improvviso abbassamento nel 2002. In altri Paesi il passaggio alla convenzione respirabile UNI EN 481, attualmente adottata in tutto il Mondo, è avvenuto in tempi diversi.

**Figura 3:** Confronto fra la polvere prelevata in base alle convenzioni respirabili UNI EN 481 (rosso) e Johannesburg (blu) in presenza di una data distribuzione granulometrica della polvere aerodispersa (nero)



Anche le misurazioni riportate nella Banca Dati Esposizione Silice sono interessate da questa variazione normativa. La correzione da applicare per trasformare i dati nella convenzione attualmente vigente potrebbe essere stimata in presenza di informazioni sulla granulometria delle polveri aerodisperse in ogni luogo di lavoro.

Un altro aspetto evidenziato in Figura 2 è la differenza fra le convenzioni valide per i campionamenti nei luoghi di lavoro, eseguiti in base al D.Lgs.81/08 (polveri respirabili, toraciche, inalabili), e quelle valide per l'aria ambiente, ovvero per la popolazione. Queste ultime sono rappresentate dal PM<sub>2,5</sub> e PM<sub>10</sub>, come stabilito dalla norma UNI EN 12341 [27] richiamata dal D.Lgs.155/2010 [28]. Di conseguenza, i dati misurati nelle stazioni di rilevamento del particolato aerodisperso collocate nelle nostre città non sono direttamente utilizzabili per il confronto con i valori misurati nei luoghi di lavoro.

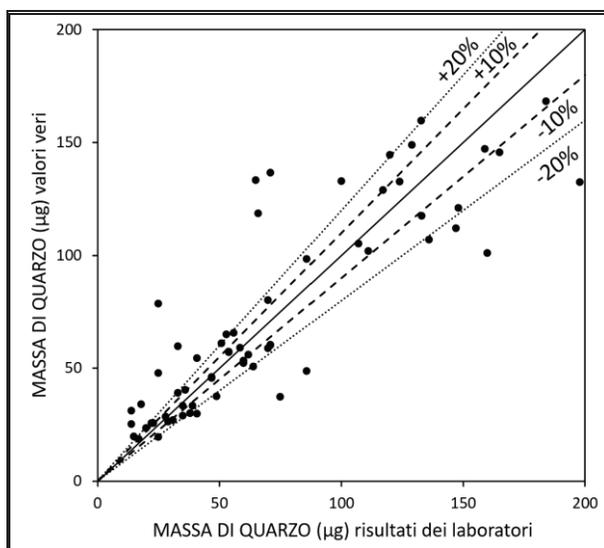
### Le analisi di laboratorio

L'analisi quantitativa della silice cristallina è soggetta a diversi possibili errori, soprattutto nella costruzione della retta di taratura utilizzata per l'analisi dei campioni di polvere depositati su filtro. Questo errore si riproduce in modo costante nelle analisi di uno stesso laboratorio, ed è usualmente diverso da laboratorio a laboratorio.

Fra il 2010 e il 2013, l'INAIL ha organizzato e gestito tre round di Proficiency Testing volti a caratterizzare il livello di performance dei

laboratori italiani rispetto alla effettuazione di analisi DRX di campioni aerodispersi contenenti SLC depositata su membrane filtranti [29, 30]. Ai test hanno preso parte 24 laboratori, sia pubblici che privati, distribuiti sul territorio nazionale. I risultati mostrano che il 40%-50% dei laboratori hanno fornito concentrazioni di SLC con uno scarto inferiore a  $\pm 10\%$  rispetto al “valore vero” e il 70%-75% dei laboratori con uno scarto inferiore a  $\pm 20\%$  (Figura 4).

**Figura 4:** Risultati di un Proficiency Testing per il confronto delle masse di quarzo determinate da diversi laboratori tramite analisi in diffrazione dei raggi X su filtri di campionamento caricati con polvere di quarzo standard (dati da [29])



Nel caso di un database in cui siano caricati risultati di analisi provenienti da numerosi laboratori è quindi attesa una dispersione non trascurabile dei valori misurati.

Se, invece, le analisi sono effettuate da un unico laboratorio, come nel caso della Banca Dati Esposizione Silice, ci si può aspettare una elevata precisione dei risultati delle analisi, ma ciò non implica che tali risultati siano anche accurati.

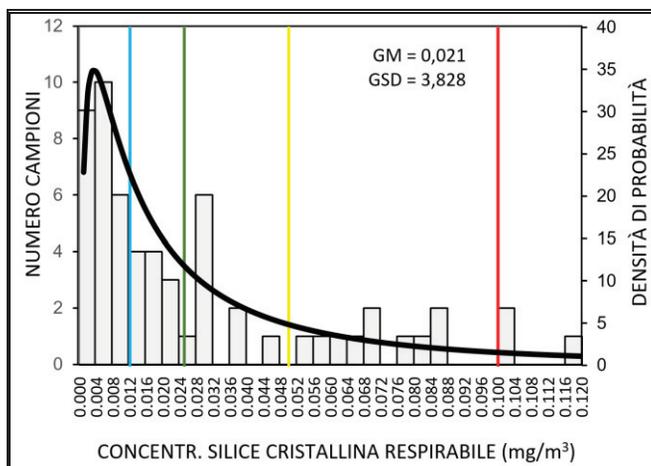
### La distribuzione statistica dei dati di esposizione

L'esposizione di un lavoratore alla polvere aerodispersa contenente SCR prodotta da una lavorazione è influenzata da numerosi fattori, come la

distanza del lavoratore dalla sorgente di polvere, la ventilazione, le condizioni climatiche, ecc. La variabilità dell'esposizione di uno stesso lavoratore nel tempo o fra lavoratori addetti alla stessa mansione, è quindi normalmente abbastanza ampia.

Per valutare l'esposizione dei lavoratori addetti alla stessa mansione è necessario considerare come si distribuiscono i risultati delle misurazioni. Da molti anni [31] le osservazioni sperimentali hanno dimostrato che i valori di esposizione di un SEG si distribuiscono in modo log-normale, ovvero secondo una distribuzione normale dei logaritmi dei valori stessi, come indicato anche dalla UNI EN 689. La distribuzione log-normale è una distribuzione asimmetrica interamente descritta da un parametro di localizzazione (la media geometrica, GM) e da un parametro di dispersione (la deviazione standard geometrica, GSD). In Figura 5 è riportato un esempio di distribuzione log-normale di 64 misurazioni effettuate su lavoratori addetti alla stessa mansione, in aziende diverse, e che si ritiene costituiscano un SEG.

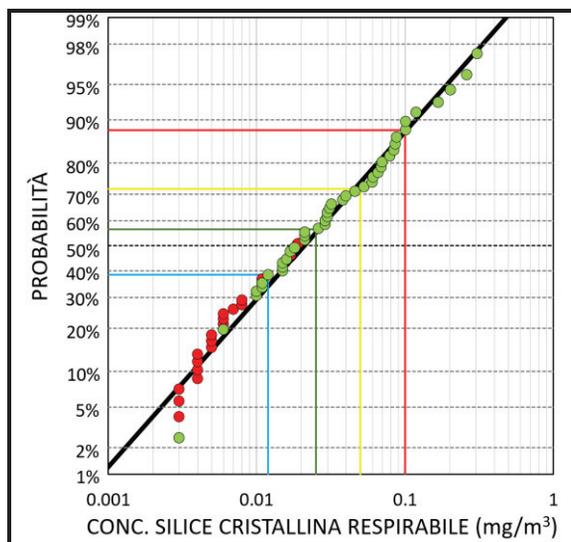
**Figura 5:** Istogramma di frequenza dei valori di concentrazione e curva di probabilità log-normale. Sono riportate la media geometrica e la deviazione geometrica standard con le quali è costruita la curva. I dati sono relativi alla mansione di addetto alla sbavatura/molatura in fonderia (da [19])



In Figura 6 gli stessi dati sono riportati in una carta di probabilità logaritmica, seguendo il procedimento statistico indicato dalla UNI EN 689. I dati si dispongono su una retta, confermando che i lavoratori inclusi nel gruppo considerato rappresentano effettivamente un unico profilo di esposizione.

Il grafico di Figura 6 permette di visualizzare efficacemente le probabilità di esposizione di un lavoratore appartenente al SEG rappresentato. Esprimendo questa informazione in modo diverso, il grafico rappresenta la percentuale di lavoratori del SEG esposti a valori superiori a determinate soglie di concentrazione. Per questi calcoli può essere utilizzato l'insieme dei dati effettivamente misurati oppure la retta che approssima la distribuzione (come indicato dalla UNI EN 689). Per esempio, per la mansione rappresentata nelle Figure 5 e 6 si può calcolare che l'88,0% dei lavoratori risulta esposto a valori inferiori al valore limite di  $0,1 \text{ mg/m}^3$  (87,7% utilizzando la retta). In modo analogo possono essere calcolate le percentuali di conformità ad altre soglie di concentrazione, per esempio il 56,7% dei lavoratori (55,2% utilizzando l'approssimazione della retta) è esposto a valori minori del TLV dell'ACGIH ( $0,025 \text{ mg/m}^3$ ).

**Figura 6:** Carta di probabilità logaritmica relativa agli stessi dati rappresentati in Figura 5. I punti in rosso rappresentano valori minori del limite di quantificazione (LOQ), riportati come pari a  $\text{LOQ}/2$ , mentre i punti verdi sono i valori effettivamente quantificati. È riportata la retta di probabilità log-normale che rappresenta l'approssimazione ai dati (da [19])



### I valori inferiori al limite di quantificazione della misurazione

Le misurazioni dell'esposizione a silice libera cristallina respirabile possono, spesso, risultare inferiori al Limite di quantificazione (LOQ) del metodo di misurazione. Per esempio, nel caso della BDES, il 21,1% delle misurazioni

personali non raggiunge il LOQ. Nella determinazione analitica, il LOQ della silice presente sul filtro di campionamento è espresso in termini di massa (mg) ed è influenzato dalla strumentazione e dai settaggi strumentali, dalle possibili interferenze, ecc. In termini di concentrazione ( $\text{mg}/\text{m}^3$ ), il LOQ varia da campione a campione in funzione non solo del LOQ analitico (espresso in mg), ma anche della durata (minuti) e del flusso di aspirazione ( $\text{m}^3/\text{min}$ ) utilizzato per il campionamento. Nella Banca Dati Esposizione Silice la concentrazione media di SCR corrispondente al LOQ è risultata di  $0,014 \text{ mg}/\text{m}^3$ .

Ovviamente, questi dati non devono essere eliminati dall'elenco dei valori per il calcolo degli indicatori statistici. Il problema è noto e ampiamente discusso dalla comunità tecnico-scientifica. Le soluzioni proposte in letteratura sono tutte riconducibili alla sostituzione, all'interno della popolazione dei risultati, dei dati <LOQ con un valore numerico che ne consenta l'utilizzo nei calcoli statistici. La soluzione preferita nella maggioranza degli studi consiste nel sostituire a misure <LOQ il valore numerico  $\text{LOQ}/2$ . I valori riportati in rosso in Figura 6 rappresentano questa soluzione. Per gestire le esposizioni minori del LOQ, la norma UNI EN 689:2019 propone però una diversa procedura statistica, riportata in un'appendice informativa.

Comunque, i valori minori del LOQ non influenzano i percentili delle esposizioni elevate, che comportano il superamento dei valori limite. È comunque quindi utile che in una banca dati siano ben esplicitate le modalità di trattamento dei valori minori del LOQ, che questi siano sempre individuabili e possibilmente che i singoli valori possano essere modificati per eventualmente applicare un diverso procedimento di calcolo (così come avviene nella BDES, dove i dati possono essere liberamente scaricati e modificati).

## LA CONFORMITÀ AL VALORE LIMITE

Il D.Lgs.81/08 all'art.235, relativamente alla protezione da agenti cancerogeni e mutageni, stabilisce che il datore di lavoro provveda affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso possibile, e che in ogni caso non superi il valore limite dell'agente. Tuttavia, il decreto non specifica il procedimento matematico/statistico da seguire per determinare se il superamento si verifica oppure no, dato che su un gruppo di lavoratori di un SEG saranno eseguite più misurazioni.

Questa informazione è invece riportata nella norma UNI EN 689 (punto 5.5.3), che stabilisce che l'esposizione dei lavoratori di un SEG sia definita conforme al valore limite se meno del 5% delle esposizioni nel SEG sono maggiori del valore limite, con almeno il 70% di confidenza. La verifica di

conformità per un SEG può essere effettuata con il test statistico riportato nella norma, ovvero con le modalità riportate precedentemente in questo articolo, se sono disponibili almeno 6 misurazioni dell'esposizione. Nel caso siano state effettuate meno di 6 misurazioni, la decisione sulla conformità al valore limite è più penalizzante (per es., se sono disponibili solo 3 misurazioni, tutti i risultati devono essere inferiori al 10% del valore limite). Il test statistico riportato nella UNI EN 689 può essere applicato anche alle misurazioni riportate in banca dati per un SEG, per valutare se una mansione è conforme al valore limite della SCR, ovvero se almeno il 95% dei lavoratori è esposto a meno di  $0,1 \text{ mg/m}^3$  (da verificare sulla carta di probabilità, come in Figura 6). Il risultato della conformità/non conformità al valore limite è riferito all'insieme delle aziende monitorate e pur rappresentando un importante supporto conoscitivo, non esime il datore di lavoro dall'effettuare le misurazioni nello specifico stabilimento o cantiere da valutare.

## **CONCLUSIONI**

Diverse banche dati delle misurazioni dell'esposizione a silice cristallina respirabile sono state messe a punto in diversi Paesi, compresa l'Italia. In queste banche dati, pubblicate da enti pubblici e privati, sono contenute quasi 100000 misurazioni dell'esposizione personale.

Nonostante la mole di informazioni disponibili, l'analisi dei fattori critici per la costruzione delle banche dati indica che l'affidabilità dei risultati delle elaborazioni statistiche può essere in parte compromessa da diversi fattori, incluso l'utilizzo di classificazioni non rappresentative dei profili di esposizione e la variabilità delle condizioni di acquisizione delle misurazioni.

Nonostante questo, le banche dati rappresentano senz'altro uno strumento importante a supporto della valutazione del rischio di esposizione a SCR, in particolare quando i fattori di incertezza sono ridotti al minimo. In questo caso, è possibile applicare i criteri statistici previsti dalla normativa tecnica, per esempio per valutare se l'esposizione dei lavoratori addetti a una determinata mansione (SEG) siano generalmente conformi al valore limite della silice cristallina respirabile. Più in generale, la conoscenza delle probabilità di esposizione tipiche delle diverse mansioni può certamente contribuire a individuare le situazioni critiche e adottare misure tecniche, organizzative e procedurali in grado di eliminare o limitare al minimo l'esposizione dei lavoratori.

**BIBLIOGRAFIA**

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [2] UNI EN 689:2019. Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 01/06/2020, N.44. Attuazione della direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2004/37/CE del Consiglio, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. su G.U. n.145 del 09/6/2020.
- [4] CENTRO REGIONALE DI DOCUMENTAZIONE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE - REGIONE PIEMONTE. MATline,[https://www.dors.it/matline\\_exc\\_ditte\\_multi.php?idagente=469](https://www.dors.it/matline_exc_ditte_multi.php?idagente=469).
- [5] BURNS D.K., BEAUMONT P.L., The HSE National Exposure Database-(NEDB). *Ann. Occup. Hyg.*; 33: 1–14, 1989.
- [6] CHERRIE J.W., TICKNER J., FRIAR J., CREELY K.S., SOUTAR A.J., HUGHSON G., RAE R., WARREN N.D., PRYDE D.E., Evaluation and further development of the EASE model 2.0. Institute of Occupational Medicine - Health and Safety Executive, Research Report 136, 2003.
- [7] PETERS S., VERMEULEN R., PORTENGEN L. ET AL., SYN-JEM: A Quantitative Job-Exposure Matrix for Five Lung Carcinogens. *Ann. Occup. Hyg.*; doi:10.1093/annhyg/mew034; 17 p., 2016
- [8] SARAZIN P., LABRÈCHE F., LESAGE J., LAVOUÉ J., A Comparative Study of the IMIS (OSHA) and LIMS (IRSST) Occupational Exposure Databases. Studies and Research Projects R-1032-EN, Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), 2021.
- [9] BURSTYN I., KROMHOUT H., CRUISE P.J. ET AL., Designing an international industrial hygiene database of exposures among workers in the asphalt industry. *Ann. Occup. Hyg.*; 44: 57–66, 2000.

- [10] DE VOCHT F., STRAIF K., SZESZENIA-DABROWSKA N. ET AL., A database of exposures in the rubber manufacturing industry: design and quality control. *Ann. Occup. Hyg.*; 49: 691–701, 2005.
- [11] PETERS S., VERMEULEN R., PORTENGEN L. ET AL., Modelling of occupational respirable crystalline silica exposure for quantitative exposure assessment in community-based case-control studies. *J. Environ. Monit.*; 13: 3262–8, 2011.
- [12] HOUBA R., VLAANDEREN J., JONGEN R. ET AL., Building an industry-wide occupational exposure database for respirable mineral dust—experiences from the IMA dust monitoring programme. *J. Phys.: Conf. Ser.*; 151, 2009.
- [13] ZILAOU H., VLAANDERENA J., HOUBA R., KROMHOUT H., 15 years of monitoring occupational exposure to respirable dust and quartz within the European industrial minerals sector. *Int. J. Hyg. and Env. Health*; 220: 810-819, 2017.
- [14] FLANAGAN M.E., SEIXAS N., BECKER P., TAKACS B., CAMP J., Silica exposure on construction sites: results of an exposure monitoring data compilation project. *J. Occup. Environ. Hyg.*; 3, 144–152, 2006.
- [15] YASSIN A., YEBESI F., TINGLE R., Occupational Exposure to Crystalline Silica Dust in the United States, 1988–2003. *Environmental Health Perspectives*; 113, 3: 255-260, 2005.
- [16] BEAUDRY C., DION C., GÉRIN M., PERRAULT G., BÉGIN D., LAVOUÉ J., Construction Workers' Exposure to Crystalline Silica - Literature Review and Analysis. *Studies and Research Projects, Report R-771, Montréal, IRSST, 2013.*
- [17] SCANCARELLO G., BANCHI B., BRUNO G., DUGHERI S., MUCCI N., ARCANGELI G., CAPACCI F., MARINACCIO A., APREA M.C., Creazione di una banca dati delle concentrazioni occupazionali e ambientali di silice libera cristallina ai fini della valutazione delle esposizioni pregresse e attuali. *Med. Lav.*; 111, 2: 133.150, 2020.
- [18] ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA (ISTAT). *Classificazione delle attività economiche Ateco 2007. Metodi e Norme, n. 40, ediz. Istat, ISBN 978-88-458-1614-7, 2009.*
- [19] ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL). *Banca Dati Esposizione*

- Silice – Rapporto 2000-2019. INAIL Collana Ricerche, 351 pp., 2019.
- [20] INTERNATIONAL LABOUR OFFICE (ILO). International Standard Classification of Occupations – Revised Edition 1968, 1969.
- [21] UNI EN 482:2021 - Esposizione nei luoghi di lavoro - Procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici - Requisiti prestazionali di base.
- [22] ISO 24095:2021 - Workplace air — Guidance for the measurement of respirable crystalline silica.
- [23] ORENSTEIN A.J., Proceedings of the pneumoconiosis conference. Johannesburg, 1959, Ed. J. and A. Churchill, Ltd. London, 1960.
- [24] DECRETO LEGISLATIVO 15/8/1991, N.277. Attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n. 82/605/CEE, n. 83/477/CEE, n. 86/188/CEE e n. 88/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a norma dell'art. 7 della legge 30 luglio 1990, n. 212, pubbl. su S.O. alla G.U. n.200 del 27/8/1991.
- [25] DECRETO LEGISLATIVO 02/02/2002, N.25. Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, pubbl. su S.O. alla G.U. n.57 del 08/3/2002.
- [26] UNI EN 481:1994 - Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Definizione delle frazioni granulometriche per la misurazione delle particelle aerodisperse.
- [27] UNI EN 12341:2014 - Aria ambiente - Metodo gravimetrico di riferimento per la determinazione della concentrazione in massa di particolato sospeso PM10 o PM2,5.
- [28] DECRETO LEGISLATIVO 13/8/2010, N.155. Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa, pubbl. su S.O. n. 217 alla G.U. n.216 del 15/9/2010.
- [29] INCOCCIATI E., LA PEGNA P., MECCHIA M., Proficiency Testing per laboratori che effettuano analisi diffrattometrica della silice libera cristallina depositata su membrana filtrante - Report Generale PT 2012. INAIL Collana Rischi e Prevenzione, 23 pp., 2013.

- [30] INCOCCIATI E., LA PEGNA P., MECCHIA M., Proficiency Testing per laboratori che effettuano analisi diffrattometrica della silice libera cristallina depositata su membrana filtrante - Report Generale PT 2013. INAIL Collana Rischi e Prevenzione, 23 pp., 2014.
- [31] LEIDEL N.A., BUSCH K.A., LYNCH J.R., Occupational exposure sampling strategy manual. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Publication no.77-173, Cincinnati, USA, 1977.



## **IL RUOLO DEI SERVIZI PUBBLICI DI PREVENZIONE NELL'IDENTIFICAZIONE E NELLA GESTIONE DELLE MALATTIE E DELLE INTOSSICAZIONI ACUTE DA SOSTANZE PERICOLOSE**

**Roberto Calisti (1,2,3)**

- (1) ASUR MARCHE – SPreSAL Epidemiologia Occupazionale – Civitanova Marche
- (2) SNOP – Società Nazionale Operatori della Prevenzione
- (3) GdL “Supporto ai Comitati ECHA” – Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale REACH

### **INTRODUZIONE**

I “rischi chimici” sono un ambito di interesse tradizionale e basilare per l’igiene industriale, la medicina del lavoro, l’epidemiologia occupazionale, svariate funzioni istituzionali dei Sistemi Pubblici per la vigilanza, la prevenzione e la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti lavorativi. La conoscenza dei “rischi chimici” e dei modi per gestirli / controllarli / abatterli fa storicamente parte della cultura dei Servizi Pubblici di Prevenzione in Italia come negli altri Paesi nei quali, in varia forma, lo Stato e le sue articolazioni centrali, regionali e territoriali hanno costitutivamente in carico funzioni di garanzia della sicurezza e della salute dei lavoratori.

In Italia, già la normativa prevenzionistica della metà degli anni '50 del secolo scorso comprendeva articoli specificamente dedicati ai “rischi chimici” sul lavoro (Titolo VIII – artt.351-372 del D.P.R.547/55; Titolo II – artt.18-25 del D.P.R.303/56, nonché voci 1-44, 47 e 50-53 dell'allegata “*Tabella delle lavorazioni per le quali vige l'obbligo delle visite mediche preventive e periodiche*”).

Dall’inizio degli anni '90 del secolo scorso (a iniziare con il D.Lgs.277/91) in avanti, la normativa italiana sui “rischi chimici” negli ambienti di lavoro si è sempre più incardinata sulla legislazione sociale dell’Unione Europea (gruppo delle direttive cosiddette CAD/CMD), la quale a sua volta sta andando sempre più integrandosi con criteri e processi delle direttive comunitarie di prodotto del sistema REACH-CLP.

Un'iniziale macchinosità dei processi di regolazione ha fatto sì che la direttiva (UE) 2017/2398 sulla “*esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro*” (prima modificatrice della corrispondente capostipite 2004/37/EC), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 dicembre 2017, venisse recepita in Italia solo con il D.Lgs.44/2020, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della nostra Repubblica il 9 giugno 2020, quindi con una latenza di quasi due anni e mezzo. In seguito, peraltro, le direttive UE del gruppo CAD/CMD hanno iniziato ad essere recepite nella legislazione italiana con buona prontezza, anche se con una certa passività che ha portato a sfruttare assai poco le opportunità di migliorare quel che, nel passaggio dal comunitario al nazionale, avrebbe potuto essere davvero migliorato.

Gli strumenti di informazione tecnico-scientifica e di divulgazione sui “rischi chimici” oggi liberamente disponibili in rete danno accesso diffuso ed agevole a un'enorme mole di dati, di entità impensabile solo pochi anni fa.

Approcci di ricerca recenti affrontano le esposizioni ad agenti chimici (occupazionali come di altra natura) in termini non solo di effetto di una o poche specie presenti in concentrazioni importanti, ma anche di effetto combinato dell'esposizione a un numero molto elevato di agenti che, presi singolarmente, si presentano su livelli di concentrazione molto bassi [1].

Cultura consolidata, conoscenze scientifiche approfondite e in continua progressione, strumenti normativi robusti per realizzare ciò che va fatto e per evitare ciò che non va fatto... Sembrerebbe che riguardo all'identificazione e al controllo dei “rischi chimici”, almeno in un Paese sviluppato dell'Europa occidentale, tutto possa funzionare e già oggi funzioni sostanzialmente al meglio, con le poche eccezioni para-fisiologiche che è ragionevole e praticamente obbligatorio aspettarsi nei limiti di particolari sub-contesti deprivati e/o marginali i quali purtroppo, nei fatti, rimangono sempre anche negli scenari economico-sociali e nei momenti storici migliori.

Proprio riguardo ai “rischi chimici” e in particolare alle sostanze che destano elevata, se non estrema, preoccupazione sanitaria (SVHC – “*Substances of Very High Concern*” nella terminologia comunitaria europea) la realtà attuale mostra invece, in Italia come altrove, il permanere e a volte l'aumentare di criticità attinenti sia al versante “riduzione dei rischi” che al versante “riconoscimento e contenimento dei danni”: il che porta non solo a mantenere una certa prudenza nel giudizio sullo stato e le prospettive delle cose, ma soprattutto a marcare la necessità di profondi cambiamenti nelle strategie di conoscenza, nella programmazione delle azioni da realizzare (con relativo investimento finanziario) e nella valutazione delle azioni realizzate da parte dei Sistemi Pubblici, nel breve così come sul lungo periodo.

## IL PESO DELL'INCERTEZZA SCIENTIFICA SULLA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEI RISCHI E SUL RICONOSCIMENTO DELLE CAUSE DI INFORTUNI E MALATTIE DEI LAVORATORI

Chi si occupa di sicurezza e salute dei lavoratori si confronta, quotidianamente e inevitabilmente, con il concetto probabilistico di rischio e con le asperità del suo *management* pratico, a iniziare dalla questione di quale possa essere, tra più opzioni possibili, la “scelta migliore” per fronteggiarlo (che si tratti della classificazione di pericolosità di una sostanza, dell’interpretazione di un dato di monitoraggio ambientale o biologico, della valutazione dell’adeguatezza – o meno – di un impianto di aspirazione, del mantenimento in servizio – o meno – di un impianto o un processo produttivo...). Ciascuna opzione si caratterizzerà per una diversa combinazione e un diverso bilancio dei parametri di efficacia (stimata), effetti collaterali avversi (stimati) e costi (stimati) e magari verrà patita la mancanza di informazioni importanti che avrebbero aiutato a decidere: ma, alla fine, in un modo o nell’altro si sarà dovuto propendere per una “scelta migliore” in luogo di qualcosa che sarebbe andato in direzione diversa.

La “miglior scelta”, trattandosi della tutela di beni primari, dovrebbe essere ispirata sempre e comunque dal principio di precauzione: non un facile e generico riflesso di atteggiamenti di benevolenza moraleggiante, ma un approccio strategico, razionale e partecipato alla gestione dei rischi, che si attua quando le evidenze disponibili ancora non consentono valutazioni scientifiche conclusive ma si ritiene comunque corretto realizzare delle azioni di tutela, proporzionate a probabilità e gravità dei rischi medesimi (si veda anche la Costituzione Europea – art. III-233).

*“Non esiste una ricetta unica per applicare la precauzione. Applicare la precauzione dovrebbe incoraggiare i decisori ad utilizzare la più ampia gamma di informazioni che sia possibile, includendo i punti di vista dei portatori d’interesse, e ad esaminare delle linee di condotta alternative. La flessibilità nell’applicare la precauzione è di importanza critica, poiché ogni decisione è differente – con differenti tipi di rischio, evidenza scientifica, incertezza, comunità coinvolte, disponibilità di alternative, risorse tecniche e finanziarie. (...) Ciò che viene considerato come un “rischio accettabile” o un’evidenza sufficiente per agire è una funzione non solo del livello del rischio e della forza dell’evidenza così come dell’incertezza, ma anche della dimensione, della reversibilità e della distribuzione del rischio, della disponibilità di opportunità per prevenirlo, dell’avversione al rischio da parte della collettività, della cultura e dei valori della società, dei pro e dei contro delle opzioni alternative” [2].*

Il principio di precauzione si pone, quindi, come strumento pratico per il governo dell'incertezza entro qualsiasi scenario in cui abbiano cittadinanza la partecipazione democratica e il rispetto dei diritti di persone e comunità a vivere in (ragionevole) sicurezza e (per quanto possibile) salute. Non si tratta affatto di uno scanso di responsabilità, è invece una piena assunzione di responsabilità da parte di chi decide (decisore istituzionale o scientifico-tecnico-operativo che sia), prendendo su di sé il carico della possibilità di sbagliare per eccesso o per difetto di prudenza. L'incertezza esiste senza essere né "buona" né "cattiva"; la consapevolezza del fatto che essa sia ineliminabile e vada quindi "governata" serve a non rimanere paralizzati e tanto più a non essere travolti dal gravame dei dubbi, aiuta a definire "le scelte migliori".

Il matematico Bruno de Finetti ha applicato tale consapevolezza non solo agli ambiti della finanza e dell'economia, ma anche a quelli sociali che alle scelte economico-finanziarie si correlano, assumendo come pienamente legittima e addirittura doverosa la considerazione degli aspetti psicologici e soggettivi che intervengono nell'elaborazione del giudizio. *“Parlare di metodi di previsione, sia pure in senso probabilistico che è il solo valido, è cosa eccessiva se non si danno precisazioni sul senso limitato in cui il termine “metodo” va inteso”; “l'unico metodo è quello di pensare a tutte le circostanze di cui si ha informazione, a tutte le possibilità, e di farsi un'opinione, soppesando soggettivamente, psicologicamente, i motivi a favore di ciascuna. Si tratta, cioè, di fare una valutazione soggettiva di probabilità: e null'altro si può fare che una tale valutazione”; “prima si deve fare chiarezza sul problema, sulla natura e i limiti dell'informazione di cui si dispone, precisare i fini che si vogliono raggiungere, e soltanto in seguito, attraverso un'analisi attenta e dettagliata della situazione, escogitare i mezzi per ottenerli” [3].*

La medesima “filosofia di governo”, fondata su una profonda eticità, andrebbe applicata alla tutela della sicurezza e della salute da parte dei sistemi sanitari e sociali.

Posto che qualsiasi decisione umana viene presa in condizioni di incertezza, nel campo specifico della valutazione e nella gestione dei “rischi chimici” entrano di continuo anche spinte, condizioni e vincoli che tendono ad “annebbiare”, quando non a distorcere, i processi di scelta, indirizzandoli in divergenza dal considerare unicamente gli effetti su sicurezza e salute degli esseri umani, nonché, secondo l'approccio recente noto come “One Health”, degli altri animali e dell'ambiente in cui viviamo. L'approccio “One Health” si riferisce al complesso degli *“sforzi collaborativi di molteplici discipline che*

*operano localmente, su scala nazionale e globalmente per realizzare una salute ottimale per le persone, gli animali e il nostro ambiente” [4]. Il sistema REACH-CLP dell’Unione Europea si colloca pienamente in un’ottica del genere, raccordando la normativa sociale comunitaria a tutela di sicurezza e salute dei lavoratori con le necessità di tutela dei cittadini e dell’ambiente in generale.*

Ma perché, nella valutazione e nella gestione dei “rischi chimici” si presentano tanti elementi di complessità incrementale rispetto a quanto avviene, ad esempio, per i rischi biologici? La domanda è intenzionalmente retorica e la risposta abbastanza scontata. Nessuno ha motivi per difendere il plasmodio della malaria, il micobatterio tubercolare, HIV, SARS-CoV-2; vi sono spesso, invece, forti ragioni economico-finanziarie che spingono in generale per la “difesa del prodotto” e nello specifico per la “difesa di una data sostanza e/o di un dato processo produttivo di rilevanza industriale / commerciale”.

Le strategie di “difesa del prodotto” si basano in misura rilevante sull’enfaticizzazione di dubbi di qualsiasi genere circa la pericolosità intrinseca di un agente, la pericolosità delle sue condizioni di utilizzo effettivo, una storia di incidenti e infortuni nella genesi dei quali l’agente sia stato chiamato in causa, l’esistenza e/o la rilevanza epidemiologica e clinica di danni alla salute causalmente riconducibili all’agente medesimo, a volte anche mettendo sotto sospetto la qualità professionale e/o l’indipendenza di giudizio dei ricercatori che hanno presentato risultati sgraditi. Può essere affermato, ad esempio, che i dati di sperimentazione in laboratorio poco si prestano ad essere traslati al mondo reale dell’organismo umano, che i dati epidemiologici sono troppo scarsi ovvero danno luogo (soprattutto in esito a meta-analisi commissionate *ad hoc*) a interpretazioni differenti o almeno più sfumate e meno conclusive di quelle a cui sono giunti i ricercatori che quei dati hanno raccolto, che estrapolando dalle “alte” dosi di esposizione a quelle “basse” i danni appaiono “minimi” ovvero “trascurabili” ovvero “accettabili”, che una stima della relazione struttura - attività porta a ipotizzare, se non una “soglia vera”, quanto meno una “soglia pratica” per la comparsa di effetti tossici o cancerogeni, etc. Tutto questo ha l’effetto sistematico di bloccare o quanto meno rallentare i processi che traslano un’evidenza scientifica in sé limitata, ma già idonea ad orientare scelte basate sul principio di precauzione, in norme di legge e/o comportamenti sociali tali da influenzare una produzione, un’area di mercato, determinati consumi. Ciò che è accaduto e accade a tale riguardo è stato robustamente documentato dall’epidemiologo David Michaels, che ha lavorato all’OSHA statunitense sotto le amministrazioni Clinton e Obama[5,6].

Sono numerosi e importanti gli esempi di esasperate e artificiose amplificazioni del dubbio che storicamente hanno ostacolato e anche nell’attualità ostacolano l’adozione tempestiva di norme di classificazione,

autorizzazione e restrizione, la prescrizione di obblighi precisi per la valutazione e il controllo delle esposizioni e/o dei rischi, la concreta realizzazione di azioni preventive e protettive da parte delle aziende come dei sistemi pubblici. Si pensi all'amianto (ancora oggi si ripetono tentativi di "riabilitare" il crisotilo per reintrodurlo laddove è stato bandito e mantenerlo in uso laddove lo si potrebbe bandire). Si pensi alle discussioni interminabili sugli aspetti di cancerogenicità della silice libera cristallina, della formaldeide, delle polveri di legno, del cromo esavalente, degli organoclorurati, del glifosato e di altri pesticidi. Ricadute evidenti si osservano nei processi di inserimento di sostanze tra quelle da autorizzare o quanto meno da sottoporre a restrizioni nell'ambito REACH-CLP e riguardo ai valori limite di esposizione professionale e ai tempi per la loro entrata in vigore nell'ambito delle direttive UE a tutela di sicurezza e salute dei lavoratori.

Comunque sia, una volta poste le regole di livello sovranazionale e nazionale, in sede programmatica come nell'operatività quotidiana, vi sono scelte continue da parte dei Servizi Pubblici di Prevenzione su cosa sia giusto fare e su cosa sia giusto evitare per applicare tali regole. Si tratta di scelte tutt'altro che "neutre": comportano certamente dei costi e possono avere conseguenze sanitarie di rilievo (quelli che sostengono i costi e quelli che, se del caso, sostengono le conseguenze sanitarie sono soggetti diversi). Si tratta di scelte che presuppongono di aver studiato, di aver tratto conclusioni consapevoli riguardo agli elementi di debolezza e di forza delle evidenze disponibili, di aver preso una posizione rispetto a probabilità e gravità dei rischi che si accetta di correre o, meglio, di far correre ai soggetti esposti.

Valutazione e gestione dei "rischi chimici" si configurano quindi, per i Servizi Pubblici di Prevenzione, come un compito tutt'altro che banale e dall'esito niente affatto scontato, soprattutto quando strategie e azioni da porre in essere non discendano in automatico dal dettato di norme di legge o da cogenti e inequivocabili atti sovraordinati di indirizzo: è un compito che spesso implica margini elevati di discrezionalità e forte responsabilizzazione per chi dirige una struttura come per tutti gli altri professionisti che vi operano. Nell'Italia attuale sussiste anche un elemento di complessità additiva, potendo esservi indicazioni operative divergenti tra l'una e l'altra delle Regioni e Province Autonome del Paese.

Si è detto che in materia di rischi chimici e soprattutto guardando a esposizioni, anche solo potenziali, le cui conseguenze potrebbero essere gravi (come le ustioni profonde e diffuse, le intossicazioni severe, le neoplasie) e/o interessare ampie fasce di popolazione lavorativa, i Servizi Pubblici di Prevenzione non possono evitare di prendere decisioni significative (non decidere è già una scelta e il suo portato può essere pesante). Nemmeno è possibile che essi rinviino le decisioni medesime *sine die*, motivando con la

supposta necessità di una vigile attesa fino a che siano raggiunte “certezze scientifiche complete, unanimemente riconosciute, tradotte in leggi e regolamenti” (un’aspettativa che, in pratica, potrebbe tradursi in inazione permanente). Se i dirigenti e tutti gli altri professionisti dei Servizi Pubblici di Prevenzione percepiscono di non poter essere abbastanza confidenti nei propri mezzi, hanno il diritto e il dovere di cercare e trovare un supporto tecnico-scientifico di livello superiore al proprio, traendo debite conseguenze da ciò che apprenderanno.

Se valutare e gestire i “rischi chimici” genera tanti problemi *a priori* (quando ancora si parla “solo” di prevenzione e protezione), ancora di più ne genera la ricostruzione *a posteriori* delle cause di infortuni lavorativi e malattie professionali che a tali rischi potrebbero essere ragionevolmente ricondotti.

Anche gli eventi infortunistici in apparenza più semplici (il politrauma da esplosione in uno scenario in cui era nota la possibilità di un’atmosfera esplosiva, l’asfissia di uno o più lavoratori scesi in una vasca di fermentazione del vino, l’epatopatia acuta di un lavoratore acutamente esposto a livelli estremamente elevati di dimetilformamide...) non esimono dallo studio approfondito, dal ragionamento, dalla responsabilità di compiere scelte e non lasciano esenti dalla possibilità di sbagliare l’interpretazione di un dato o di trascurare qualcosa di importante. Anche a fronte di una stretta prossimità temporale tra esposizione ed evento lesivo, anche quando il numero degli elementi da includere nella valutazione è relativamente contenuto, sono comunque tante e impegnative le domande a cui rispondere. Quali elementi di contenuto e di contesto del lavoro hanno reso l’evento più probabile e/o più grave? Come si sarebbe potuto evitare quanto è avvenuto, o quanto meno renderlo meno probabile / meno grave? Chi avrebbe dovuto farsi carico di tutto questo e in quale modo avrebbe dovuto provvedere? I Servizi Pubblici di Prevenzione che operano sul territorio possono essere chiamati a rispondere a quesiti di tale ordine anche in contesto giudiziario, quindi inevitabilmente in uno scenario di conflitto tra soggetti con posizioni e interessi contrapposti, ciascuno con il supporto di contrapposte valutazioni tecniche consulenziali.

In linea generale, ancor più complicato è l’occuparsi delle malattie professionali da agenti chimici, caratterizzate da una molteplicità di fattori di possibile rilievo nella rete di causazione e dalla distanza temporale (anche di molti anni) tra inizio dell’esposizione, manifestazione clinica e diagnosi compiuta.

La ricostruzione di ciò che è avvenuto, di ciò che non avrebbe dovuto essere, di quel che sarebbe stato utile e possibile per contrastare l’insorgenza di un caso di malattia professionale (esperienza che magari è stata condivisa da un numero elevato di lavoratori) è senz’altro coinvolgente e impegnativa.

Non sono di certo “casi facili” le malattie respiratorie croniche e i tumori (caratterizzati da intervalli di induzione-latenza lunghi anche molti anni). Spesso, peraltro, sono tutt’altro che “casi facili” anche dei quadri patologici le cui linee costitutive parrebbero più semplici, quali ad esempio una dermatite eczematosa in un esposto a cromo, nickel, cobalto, una broncopneumopatia cronica ostruttiva in un saldatore, un asma bronchiale cronico in un cronicamente esposto a “bassi” livelli di isocianati, una polineuropatia in un esposto a n-esano, un parkinsonismo in un esposto a manganese, una fibrosi polmonare in un esposto a polveri di “metalli duri”, una fibrosi polmonare in un esposto a silice libera cristallina.

In sede assicurativa e nei contesti giudiziari ove si discuta del tema “si tratta di una malattia professionale?”, è la stessa diagnosi clinica a poter essere messa in discussione, già quando non sia in alcun modo connessa a un giudizio sulle cause (ad esempio: “si tratta davvero di un mesotelioma?” la risposta non è influenzata dal fatto che la storia del malato mostri, o meno, una pregressa esposizione ad amianto), a maggior ragione quando l’inquadramento nosografico porti in sé stesso anche una valutazione eziologica (ad esempio: “si sta trattando davvero di un’asbestosi, di una silicosi, di una berilliosi, di un saturnismo?”).

Deve essere chiaro, ai “tecnici” come agli altri decisori, tra cui i giudici, che non solo qualsiasi diagnosi eziologica (nel caso: l’attribuzione di un mesotelioma a una pregressa esposizione ad amianto, in presenza di una determinata dose cumulativa costruitasi secondo un determinato profilo temporale), ma qualsiasi diagnosi clinica è un “esercizio di probabilità”. Per condurre a termine esercizi di tal genere “in scienza e coscienza” si assumono tutti i dati disponibili che rispondano a caratteristiche di pertinenza e attendibilità, si stila una lista di diagnosi alternative, si scartano quelle palesemente poco verosimili, si restringe la selezione a quelle più credibili e alla fine, *se le evidenze sono sufficienti*, si conclude in favore di una data entità nosografica con un livello esplicito di confidenza.

La diagnosi eziologica di una malattia è altresì, per forza di cose, un “esercizio di probabilità” particolarmente complesso (in esso assumono forza peculiare non solo l’anamnesi, ma anche elementi documentali che nulla hanno in sé di sanitario: ad esempio, la lista dei prodotti in uso in una data fabbrica in una data epoca storica, una relazione tecnica che descrive un ciclo produttivo, i rapporti di prova nel fascicolo di una campagna di igiene industriale), ma l’approccio concettuale è il medesimo di quello che è necessario per una diagnosi clinica. Si veda, a titolo di esempio, un classico documento di consenso sull’asbestosi [7] che di seguito si cita ampiamente.

*“La maggior parte dei casi di asbestosi è diagnosticabile come un esercizio di probabilità su basi cliniche e radiologiche (...) senza il ricorso all’esame istologico, sui seguenti reperti:*

- 1. Una storia di esposizione all’amianto da moderata a pesante, tipicamente, ma non sempre, occupazionale e spesso protratta per molti anni. In ogni caso, l’asbestosi non è un esito invariabile di significative o anche pesanti esposizioni all’amianto. In generale, quando l’esposizione cumulativa è stata da significativa a pesante, la probabilità di un’asbestosi clinica e la sua severità sono corrispondentemente maggiori, con un più breve intervallo di latenza tra l’inizio dell’esposizione e il conseguente esordio sintomatico della malattia.*
- 2. Segni clinici di fibrosi interstiziale nella forma di crepitii tele-inspiratori all’auscultazione dei campi polmonari, specialmente nelle zone inferiori;*
- 3. Evidenziazione di opacità reticolo-lineari diffuse nelle zone inferiori dei campi polmonari all’esame radiografico (...);*
- 4. Classicamente, deterioramento restrittivo della funzione polmonare;*
- 5. Usualmente, ma non sempre, associate placche fibrose della pleura parietale e/o fibrosi pleurica diffusa.*
- 6. I criteri 1 e 3 sono obbligatori per la diagnosi clinica, che è ulteriormente supportata dal criterio 5. Quando uno o più dei criteri 5, 2 o 4 (in decrescente ordine di importanza) non sono soddisfatti, l’indice di confidenza per la diagnosi declina corrispondentemente”.*

Parlando, oltre che dei rischi, anche dei danni (infortuni e malattie) che purtroppo si siano realizzati, il terreno su cui ci si appoggia non è quello delle certezze assolute e il metodo da seguire è quello del camminare tentativamente, progredendo per approssimazioni successive. Bisogna avere onestà e coraggio per stabilire (dichiarandolo in modo trasparente) quando ciò che si è capito è sufficiente per trarre conclusioni ragionevoli o, in alternativa, quando il processo di conoscenza deve arrestarsi senza aver potuto raggiungere il suo obiettivo, perché ormai è impossibile acquisire ulteriori elementi di giudizio e quelli che si hanno non bastano.

Così come per gli infortuni, anche per le malattie professionali per i Servizi Pubblici di Prevenzione che operano sul territorio vi è il diritto o il dovere di far ricorso, quando necessario, a competenze tecnico-scientifiche superiori alle proprie: il sistema pubblico deve garantire tali competenze quanto meno sul livello nazionale, meglio ancora se anche per il tramite di una rete di strutture “di secondo livello” (laboratori di igiene industriale, servizi di epidemiologia, servizi specialistici di medicina del lavoro) che copra adeguatamente, senza “buchi”, l’intero territorio nazionale.

## COME SI POTREBBE FAR MEGLIO

I percorsi di formazione universitaria e post-universitaria dei professionisti che andranno a occuparsi di prevenzione occupazionale (forse già quelli di formazione superiore precedente, mettendo in sinergia gli insegnamenti di Scienze, Matematica, Filosofia) potrebbero utilmente promuovere approcci culturali aperti a rendere consapevole l'incertezza, a non farsene dominare già sul piano psicologico, a sviluppare strumenti per contenerla e governare quella che comunque residui. Altrettanto utile sarebbe, nella formazione universitaria dei "Prevenzionisti", un'attenzione specifica a principi e metodi delle Scienze Sociali, così da sviluppare le capacità di ricerca delle evidenze anche soggettive (le storie delle persone e delle comunità), di ascolto degli interlocutori, di costruzione di reti relazionali. Per quanto detto sopra, tutto ciò non rimane affatto separato dal bisogno di elevate capacità di identificazione, valutazione e gestione di rischi "complicati" come quelli chimici: apre a un buon professionista della prevenzione orizzonti ampi per capire i problemi anche dal punto di vista delle persone interessate, per comunicare bene riguardo ai rischi, per condividere la possibilità di soluzioni. Di una forte capacità di ascolto, di comunicazione e di governo (anche emotivo) dei conflitti ci si gioverebbe nella produzione di un piano mirato di prevenzione, come nella partecipazione a un programma divulgativo per la televisione o i mezzi di comunicazione "social", come nelle ordinarie attività territoriali di vigilanza, come durante un dibattito in un'aula di Tribunale.

Appare evidente che i percorsi di formazione universitaria e post-universitaria dovrebbero fortemente sviluppare le competenze dei (futuri) professionisti della prevenzione (ciascuno secondo le specificità della propria professione, ma tutti condividendo una base sostanziosa) negli ambiti dell'igiene industriale, della tossicologia, dell'allergologia, della cancerogenesi, dell'epidemiologia. Qualsiasi professionista della prevenzione occupazionale dovrebbe essere in grado di leggere (con gradi diversi di profondità in base alla sua professione, ma con la garanzia di una comprensione di base) degli articoli scientifici che trattino dell'esposizione ad agenti chimici in un dato scenario lavorativo, così come di una valutazione di rischio basata su dati di esposizione o su modelli, così come dei risultati di un'indagine epidemiologica su un gruppo di lavoratori. Dovrebbe poter cogliere il senso profondo di una norma di legge (un articolato, una tabella di valori limite di esposizione o di valori limite biologici, un documento tecnico che a tutto ciò è stato di supporto) così come di una norma tecnica che indica come vadano realizzati un processo produttivo "sicuro", un valido campionamento di agenti chimici in ambiente di lavoro, delle analisi di laboratorio affidabili.

Una volta che i professionisti abbiano fatto ingresso nei Servizi Pubblici di Prevenzione, dovrebbero essere motivati e incentivati a occuparsi di “rischi chimici” non solo tramite l’acquisizione agli atti di copie dei documenti di valutazione dei rischi prodotti dalle aziende e delle schede dei dati di sicurezza; dovrebbero essere in grado di controllare l’applicazione sostanziale delle normativa sociale per la sicurezza e la salute dei lavoratori e dovrebbero essere in grado di comprendere come le norme del sistema REACH-CLP modifichino anche i profili di rischio delle persone durante il lavoro. È fondamentale che professionisti di generazioni diverse siano in grado di lavorare assieme, confrontarsi e crescere, mettendo assieme freschezza formativa ed esperienza. La mancanza di investimenti del sistema pubblico sul personale dei Servizi Pubblici di Prevenzione è stata, per molti anni, grave, tanto da poter parlare ad oggi di una sostanziale mancanza di ricambio generazionale e di un complessivo impoverimento dei Servizi medesimi in molte parti d’Italia: un problema a cui si può ancora far fronte, seppur tardivamente e quindi in modo parziale, solo se si interviene in tempi molto brevi con assunzioni sufficientemente numerose di personale stabile, il quale abbia tempo e modo di essere inserito nelle organizzazioni, formato e affiancato: su questo si tornerà più oltre. Le competenze in termini di “rischi chimici” sono tra quelle che maggiormente risentono delle carenze di organico dei Servizi Pubblici di Prevenzione: in tempi di elevata criticità, le attività sui “rischi chimici” che non derivino da un esposto o da un evento infortunistico o dal riscontro di una malattia vengono facilmente sacrificate in favore di altre che derivino in modo automatico ed obbligatorio da progetti istituzionali, da deleghe dell’Autorità Giudiziaria o anche, semplicemente, dalla necessità di “fare numeri” per conseguire degli obiettivi di budget. Riguardo ai “rischi chimici” come ad altri: quello che si smette di fare, dopo un po’ si è sempre meno in grado di farlo fino, sostanzialmente, a non saperlo fare più.

Il sistema REACH-CLP è stato propagandato, ai suoi esordi, dal motto “*NO DATA, NO MARKET*”; parafrasando si potrebbe dire, riguardo ai rischi chimici occupazionali “*NIENTE DATI DI ESPOSIZIONE, NIENTE PREVENZIONE*”. Anche quando si faccia riferimento a matrici lavoro-esposizione e a modellizzazioni, non va dimenticato che per costruire una matrice e per elaborare un modello si è comunque dovuti partire da set adeguati di dati di esposizione raccolti “sul campo”. Risulta pertanto fondamentale che il sistema pubblico, in primo luogo, promuova la raccolta di dati di esposizione affidabili e rappresentativi di tutti gli scenari di interesse, tanto da parte delle aziende quanto da parte dei Servizi Pubblici di Prevenzione, e che poi si occupi attivamente di raccogliere e sistematizzare tali dati, rendendoli accessibili e fruibili. I dati di monitoraggio biologico dovrebbero ricevere un’attenzione integrata a quella rivolta ai dati di monitoraggio ambientale.

Una sorveglianza sanitaria di buona qualità va garantita a tutti i lavoratori significativamente esposti ad agenti chimici, qualora sia possibile (se del caso, anche dopo il termine dell'esposizione per le sostanze con effetti a lungo termine) una diagnosi precoce di malattie professionali prevedibili la cui progressione si possa arrestare agli stadi iniziali.

Gli infortuni lavorativi e le malattie professionali da agenti chimici (senz'altro con un focus sui tumori, ma senza limitarsi ad essi) vanno cercati, studiati, riconosciuti con tutti gli strumenti che è razionalmente possibile utilizzare, che vanno dall'attività di ambulatori di Medicina del Lavoro all'interno dei Servizi Pubblici di Prevenzione, alle inchieste su casi singoli e cluster, a studi epidemiologici formali di coorte ed ancor più del tipo caso-controllo. I dati che ne derivano vanno socializzati (chiaramente entro i limiti dettati dalla normativa sulla riservatezza e da eventuali esigenze di natura giudiziaria) in forme comprensibili.

## CONCLUSIONI

In una riunione parlamentare (cosiddetta “Pre-Cop26”) tenutasi alla Camera dei Deputati italiana l'8 ottobre 2021 il premio Nobel per la Fisica Giorgio Parisi ha dichiarato tra l'altro quanto segue: “(...) *il Prodotto nazionale lordo non è una buona misura dell'economia. Cattura la quantità ma non la qualità della crescita. Sono stati proposti molti indici diversi, tra cui l'indice di sviluppo umano e l'indice di benessere economico sostenibile. Se il Prodotto nazionale lordo rimarrà al centro dell'attenzione, il nostro futuro sarà triste.*”

La scelta degli indicatori per valutare qualità, sostenibilità ed efficacia di un programma operativo o di un intero sistema è fondamentale per il governo di quel programma ovvero quel sistema ed esprime, più o meno esplicitamente, le scelte strategiche e finanche la filosofia di chi li ha decisi.

Fino a quando i Servizi Pubblici di Prevenzione italiani verranno valutati sulla base del numero dei sopralluoghi effettuati, sul numero delle inchieste effettuate per infortuni e malattie e sulla percentuale di inchieste che hanno portato al rilievo di una violazione alla legge, l'attività dei Servizi medesimi non potrà che risultarne distorta, allontanata da quelli che dovrebbero essere i suoi obiettivi sostanziali, di fatto marginale rispetto alla dinamica dei processi che fanno evolvere (in meglio o in peggio, comunque lungo direttrici che mai rimangono identiche al proprio passato) gli scenari dei rischi e dei danni per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Vanno elaborati indicatori che tengano conto della qualità e dell'efficacia degli interventi e, riguardo ai

“rischi chimici”, non è difficile immaginare che il numero dei sopralluoghi ad essi dedicati andrebbe corredato da parecchie altre informazioni.

Questi stessi Servizi Pubblici di Prevenzione vanno supportati da una rete adeguata di laboratori che li assistano nella progettazione e nell’esecuzione dei loro programmi di igiene industriale e analizzino i loro campioni: sempre che dei programmi di igiene industriale siano stati stabiliti e dei campioni siano stati prelevati. In tema di “rischi chimici” e in particolare di sostanze VHC, i controlli dei Servizi Pubblici sull’applicazione delle norme REACH-CLP saranno ben poco utili se non comprenderanno, oltre alle verifiche su qualità delle informazioni pubblicate nei siti Internet aziendali e congruità formale delle etichette, anche da un lato controlli di merito su misure, campionamenti e misure condotti dalle aziende, dall’altro campionamenti e misure condotti dai Servizi Pubblici medesimi.

Tutto quanto è necessario è anche possibile?

I problemi di ordine culturale e politico sono affrontabili se lo si vuol fare e se ve ne è il tempo (assieme alle competenze); i costi vanno comunque affrontati.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, con i Piani Regionali che ne conseguono, costituisce un ottimo scenario per passare dalla forma alla sostanza e dall’inseguire gli eventi al governarli. Su questo ultimo aspetto, la pandemia COVID-19 ha costretto a rivedere molti paradigmi e quanto meno a confrontarsi con il concetto di *preparedness*: lo stesso andrebbe fatto riguardo ai rischi chimici negli ambienti di lavoro (così come al di fuori di essi).

Vi è certamente, in Italia, un problema storico di sottofinanziamento che affligge l’intero sistema sanitario pubblico, in particolare negli ambiti della prevenzione e ancor più in particolare negli ambiti della prevenzione occupazionale. Peraltro, come chiaramente espresso da Rodolfo Saracci in un suo recente editoriale per la rivista *Epidemiologia & Prevenzione* [8] nell’attualità vi sono anche le opportunità altrettanto storiche aperte dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: non vanno sprecate.

#### NOTA

Le traduzioni dall’Inglese all’Italiano di alcuni passaggi di testo citati, mancando una versione italiana ufficiale, sono state condotte dall’autore dell’articolo ed eventuali errori o misinterpretazioni sono sotto la sua responsabilità.

Anche i curatori del libro si assumono tale responsabilità, dato che ad un “Poeta della Prevenzione” viene concessa l’elevata creatività e competenza.

**BIBLIOGRAFIA**

- [1] VINEIS P. ET AL., The exposome in practice: Design of the EXPOsOMICS project. *Int. Hyg. Environ. Health*; 220 (2 Pt A): 142-151, 2017.
- [2] MARTUZZI M., TICKNER J.A. (ED.) ET AL., The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children. Copenhagen, WHO – World Health Organization - Regional Office Europe, 2004.
- [3] TIBERI M. (ED.) ET AL., Riflessioni sull’opera di Bruno de Finetti. Probabilità, economia, società. Atti del convegno di Roma, 6 aprile 2016, in occasione della presentazione del volume *Bruno de Finetti. Un matematico tra Utopia e Riformismo 2015*, Ediesse. Roma, Sapienza Università Editrice, 2019.
- [4] AMERICAN VETERINARY MEDICAL ASSOCIATION. One Health: a new professional imperative. One Health Initiative Task Force: Final Report. <https://www.avma.org>, 2008, revised 2017.
- [5] MICHAELS D., Doubt is their product: how industry's assault on science threatens your health. Oxford, Oxford University Press, 2008.
- [6] MICHAELS D., The triumph of doubt: dark money and the science of deception. Oxford - New York, Oxford University Press, 2020.
- [7] ROGGLI V.L., GIBBS A.R., ATTANOOS R., CHURG A. ET AL. Pathology of asbestosis – an update of the diagnostic criteria. in *Arch Pathol Lab Med*; 134:462-480, 2010.
- [8] SARACCIR., Prevenzione e Servizio sanitario nazionale: un’integrazione da rifondare nel prossimo decennio. *Epidemiol Prev*; 2021:140-141, 2021.

## **PROGETTAZIONE E VERIFICA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE**

**Stefano Radames Tolomei (1), Raffaella Ricci (2), Carlo Veronesi, Celsino Govoni (2,3)**

- (1) Ordine degli Ingegneri della Provincia di Parma
- (2) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – Dipartimento di Sanità Pubblica – Azienda USL di Modena
- (3) Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Assessorato alle Politiche per la Salute - Regione Emilia-Romagna

### **INTRODUZIONE**

Il Datore di Lavoro (DdL) al fine di una completa applicazione del Titolo IX Capi I e II del D.Lgs.81/08 è indispensabile che esegua una rigorosa valutazione dell'esposizione, periodicamente, ogni qualvolta siano modificate le condizioni che possono influire sull'esposizione ad agenti chimici e salvo che possa dimostrare con specifiche misure di gestione del rischio il conseguimento di un effettivo ed elevato livello di prevenzione e di protezione.

Come ben conosciuto, la valutazione dell'esposizione corrisponde ad un insieme di misurazioni degli agenti chimici pericolosi e degli agenti cancerogeni e mutageni, da svolgere in diversi turni lavorativi e per gruppi di lavoratori con esposizione simile, possibilmente con metodiche standardizzate e internazionalmente condivise, ma in ogni caso con metodiche appropriate facendo particolare riferimento ai valori limite di esposizione professionale, per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio-temporali e realizzando infine un *resoconto delle misurazioni* da allegare al Documento di valutazione di tutti i rischi.

Risulta implicito sottolineare che le singole variabili espositive debbano essere considerate dopo un'accurata analisi del ciclo tecnologico e dell'attività lavorativa. In particolare, nella variabile "*Tipologia e modalità del controllo dell'esposizione*" è evidente che l'esistenza di un'aspirazione o un impianto di ventilazione localizzata non è di per sé sufficiente ad identificare quella misura generale di prevenzione del rischio chimico, ma è necessario che tale presidio obbedisca alle caratteristiche tecniche che ne garantiscano efficienza ed efficacia, di cui sarà necessario fare un utile approfondimento.

Sempre nella "*Tipologia e modalità del controllo dell'esposizione*" l'individuazione della manipolazione manuale diretta degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni presuppone che l'analisi relativa alle

misure di prevenzione e protezione sia stata compiuta e che non esistano altre possibilità se non mediante l'impiego di opportune protezioni individuali e misure procedurali (ad es. certe lavorazioni in edilizia o in agricoltura è verosimile che vengano svolte unicamente con dispositivi di protezione individuale).

Nelle variabili quantitative, quali “i tempi di esposizione” è indispensabile compiere un'attenta analisi dell'attività lavorativa per individuare gli effettivi tempi in cui i lavoratori risultano esposti agli agenti chimici: in ogni caso deve guidare un'analisi di tipo cosiddetto conservativo, che nell'incertezza del dato privilegi le condizioni che portano alla situazione peggiore per l'esposizione dei lavoratori, cioè le condizioni di maggiore esposizione.

## LE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE COLLETTIVA ED INDIVIDUALE

L'art.15 del D.Lgs.81/08 definisce una serie di “sequenze logiche” preventive atte a ridurre il rischio ed aumentare di conseguenza la sicurezza; trascurando le prescrizioni ergonomiche, il decreto dispone :

- la valutazione dei rischi con la loro eliminazione o riduzione alla fonte;
- la sostituzione del pericoloso con il meno pericoloso;
- la **priorità delle misure di protezione collettiva** rispetto a quelle individuali con limitazione del numero di lavoratori esposti;
- informazione, formazione dei lavoratori con adeguate istruzioni.

Se il luogo di lavoro può rappresentare il punto di innesco per danni ai lavoratori che possono estendersi ai cittadini ed all'ambiente, è sul luogo di lavoro che debbono essere adottate tutte le possibili misure preventive e protettive, utilizzando il criterio della **miglior tecnologia disponibile e dell'aggiornamento** continuo delle misure di prevenzione e protezione **in relazione al grado di evoluzione della tecnica** in materia di prevenzione e protezione.

In forma più diretta e precisa le norme sulla protezione dei lavoratori dagli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni, indicano obblighi giuridici specifici e indubbiamente più incisivi per il datore di lavoro, rispetto alle misure generali di tutela della salute e della sicurezza.

In considerazione alla protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni si ribadisce il principio in cui il datore di lavoro è tenuto a:

- sostituire la sostanza cancerogena e/o mutagena con altre sostanze meno pericolose o non pericolose, evitandone e riducendone l'utilizzo;

- realizzare il ciclo chiuso qualora sia impossibile la sostituzione, in modo tale che la produzione e l'uso della sostanza cancerogena e/o mutagena avvenga in condizioni da non esporre i lavoratori;
- ridurre il livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile se il sistema chiuso è irrealizzabile.

Nonostante questo riferimento giuridico molto preciso e puntuale si evidenziano numerose resistenze tecniche ed economiche ad adempiere puntualmente al dettato legislativo, tuttavia poco applicato anche nel resto dell'Unione Europea.

Le misure tecniche definite nel Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 indicano al datore di lavoro di progettare, programmare e sorvegliare onde evitare che le lavorazioni emettano agenti cancerogeni e/o mutageni che possano esporre indebitamente i lavoratori.

D'altro canto il Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 ribadisce che, fermo restando le misure ed i principi generali di tutela della salute e della sicurezza, nel caso di rischi derivanti dalla presenza e/o dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, questi debbano essere ridotti al minimo mediante l'adozione delle seguenti misure di prevenzione:

- a) progettazione e organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
- b) fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e relative procedure di manutenzione adeguate;
- c) riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
- d) riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- e) misure igieniche adeguate;
- f) riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
- g) metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi, nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

Inoltre, se la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi individua un rischio superiore alla soglia del rischio irrilevante per la salute e la sicurezza dei lavoratori, il DdL deve provvedere affinché, come nel caso dell'esposizione al rischio cancerogeno e/o mutageno, il rischio da agenti chimici pericolosi sia eliminato o ridotto mediante la **sostituzione** con altre sostanze, preparati o processi non pericolosi o meno pericolosi per la salute dei lavoratori.

Quando però la natura dell'attività lavorativa non consenta di eliminare il rischio attraverso la sostituzione il datore di lavoro deve comunque adoperarsi per realizzare un miglioramento del processo lavorativo e garantire che il rischio chimico sia ridotto mediante l'applicazione delle seguenti misure nell'indicato ordine di priorità:

- la progettazione di appropriati processi lavorativi e di controlli tecnici, nonché l'uso di attrezzature e materiali adeguati;
- appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;
- misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuale, qualora non si riesca a prevenire l'esposizione con altre metodologie ed altre misure;
- la sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

Da ciò ne consegue che in presenza di esposizione ad *agenti chimici pericolosi*, l'adozione obbligatoria delle misure di protezione individuale per i lavoratori esposti, determina la decisione, cioè la presa d'atto del DdL sull'effettivo superamento della soglia del rischio irrilevante per la salute e/o la sicurezza chimica per quel gruppo di lavoratori con esposizione omogenea o simile (SEG).

Per quanto riguarda le attività lavorative in cui vi è presenza di *rischio cancerogeno e/o mutageno* l'adozione delle misure di prevenzione e protezione di natura tecnica, organizzativa, procedurale ed igienica sono sempre obbligatorie nel caso vi siano lavoratori esposti o potenzialmente esposti agli agenti cancerogeni e/o mutageni, siano esse sostanze, preparati o processi o sostanze e preparati prodotti in un processo.

Qualora l'emissione dell'agente chimico pericoloso, cancerogeno e/o mutageno risulti inevitabile, l'eliminazione dell'agente deve avvenire il più vicino possibile al punto d'emissione mediante aspirazione locale o localizzata, con espulsione degli agenti chimici all'esterno del luogo di lavoro, nel rispetto della salute della popolazione e del deterioramento dell'ambiente esterno.

Per quanto riguarda la prevenzione e la protezione da atmosfere esplosive, oltre al richiamo alle misure generali di tutela e alle misure specifiche di protezione e di prevenzione, anche l'adozione delle misure tecniche e organizzative di protezione collettiva ed individuale è obbligatoria in presenza di concentrazioni pericolose di sostanze infiammabili.

Inoltre, per quanto riguarda i processi lavorativi da svolgere in atmosfere potenzialmente esplosive, il datore di lavoro deve adottare sistemi di protezione collettiva ed individuale che non arrechino ulteriori rischi di esplosione. Anche con il controllo degli impianti, apparecchi e macchinari si

può limitare il rischio di esplosione ed inoltre l'impiego di adeguati dispositivi di sicurezza può limitare la pressione delle esplosioni.

## **LE MISURE GENERALI DI TUTELA IN PRESENZA DEL RISCHIO CHIMICO, CANCEROGENO E MUTAGENO**

Le variabili che determinano i livelli di esposizione professionale ad inquinanti aerodispersi sono molteplici e di conseguenza tali sono anche i possibili interventi tesi a ridurli.

La corretta applicazione dello Schema 1 implica di intervenire nella sua globalità con tutte le azioni possibili per ridurre i livelli di esposizione professionale.

### **Schema 1:** Interventi per ridurre l'esposizione professionale

#### ***SORGENTE***

- ◆ Eliminazione o riduzione o sostituzione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni
- ◆ Scelta del ciclo chiuso, tecnologie produttive alternative, Lay-out

#### ***ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO***

- ◆ Manutenzione programmata e predittiva
- ◆ Esposizione non prevedibile ed esposizioni lavorative particolari
- ◆ Gestione delle emergenze

#### ***PROPAGAZIONE DEGLI INQUINANTI***

- ◆ Ventilazione generale
- ◆ Aspirazione localizzata
- ◆ Correnti d'aria interferenti

#### ***UOMO***

- ◆ Dispositivi di Protezione Individuale
- ◆ Informazione, formazione e addestramento della popolazione lavorativa
- ◆ Segnaletica di sicurezza

### **Interventi sulla sorgente**

*Eliminazione o riduzione o sostituzione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni.* Il principale sforzo deve essere svolto dai

fabbricanti di sostanze e preparati, ma anche l'utilizzatore professionale (DdL) deve ricercare prodotti alternativi meno pericolosi.

*Scelta del ciclo chiuso, tecnologie produttive alternative, Lay-out.* La robotizzazione e l'introduzione del ciclo chiuso consentono una riduzione dell'esposizione professionale. Il datore di lavoro deve sempre tendere alla scelta di tecnologie e cicli produttivi a minor rischio.

Per quanto riguarda il Lay-out occorre segregare in apposite aree le lavorazioni che espongono ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni; tali aree oltre ad essere provviste di segnaletica di sicurezza e di avvertimento devono essere rese accessibili soltanto ai lavoratori addetti.

La densità delle sorgenti inquinanti e l'ottimizzazione dei percorsi deve essere realizzata anche al fine di ridurre il tempo di permanenza delle superfici di emissione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni a contatto con l'aria respirata dai lavoratori.

### **Interventi sull'organizzazione del lavoro**

*Manutenzione programmata e predittiva.* La manutenzione degli impianti deve essere opportunamente programmata. Ad esempio, si ritiene che una volta che sia installato un impianto d'aspirazione adeguato, la tutela della salute e della sicurezza sia garantita per sempre. In realtà senza la manutenzione di tutti i componenti degli impianti, questi possono corrodersi ed ostruirsi. Inoltre, gli impianti di abbattimento vanno puliti e mantenuti con la periodicità indicata dal fabbricante; possibilmente essi vanno dotati di dispositivi per il controllo della funzionalità del filtro.

La manutenzione predittiva si fonda sulla circostanza che la maggioranza dei guasti non accade istantaneamente, ma questi si sviluppano lungo un determinato periodo di tempo. A fronte di una prima fase di rilevazioni di variabili e storia dei guasti, si sviluppano in seguito tutte le attività di analisi e pianificazione delle azioni più idonee ad aumentare la vita utile di ogni componente, ricercando il giusto compromesso fra prestazioni (costi) ed efficacia (benefici). Questo tipo di attività è quello che promette i migliori margini di miglioramento in termini di disponibilità di impianto e di funzionamento dei dispositivi di sicurezza.

*Esposizione non prevedibile ed esposizioni lavorative particolari.* Vanno studiate e previste le criticità (ad es. rotture, incidenti) che possono dare luogo ad emissioni di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni studiando soluzioni (ad es. accesso limitato di personale nelle aree, uso di speciali

indumenti e dispositivi di protezione individuale, ecc...) per limitare al minimo possibile le esposizioni anomale dei lavoratori.

Tra le criticità vanno ugualmente considerate quelle operazioni di manutenzione come ad es. la sostituzione di filtri dell'impianto d'aspirazione, che comportano il contatto e l'esposizione all'agente chimico, cancerogeno e/o mutageno.

*Gestione delle emergenze.* Uno degli aspetti più importanti che si ritrova spesso tra gli obblighi del datore di lavoro, è l'adozione di un piano di emergenza e la dotazione di una struttura operativa specifica per la sua gestione. La realizzazione del piano per la gestione delle emergenze si deve adattare all'azienda, considerando i pericoli presenti ed analizzati in sede di valutazione del rischio. Va ricordato in particolare che i provvedimenti di emergenza nel caso di esposizioni ad agenti chimici devono essere analizzati nel piano di emergenza ed indicati in maniera molto precisa. Infatti, a seconda del tipo di agente chimico con il quale si può venire accidentalmente in contatto, gli interventi richiedono una prontezza di azione che non può essere improvvisata, se non si è prima chiarito e sviluppato le modalità operative e i comportamenti che devono essere attuati. Nulla deve essere improvvisato.

### **Interventi sulla propagazione degli inquinanti**

Tali interventi influiscono sulle traiettorie degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni nel percorso dalla sorgente alla zona di respirazione del lavoratore.

*Ventilazione generale.* Consiste nel sostituire l'aria interna di un locale con aria proveniente dall'esterno; non evita che l'inquinante venga respirato dal lavoratore posto vicino alla sorgente ma riduce per diluizione la sua concentrazione.

La ventilazione generale deve comunque essere sempre presente nei luoghi di lavoro dove si utilizzano sia agenti cancerogeni e/o mutageni che agenti chimici pericolosi.

*Aspirazione localizzata.* L'aspirazione localizzata consiste nel catturare gli inquinanti aerodispersi il più vicino possibile alla sorgente di emissione prima che essi attraversino la zona di respirazione dei lavoratori o che si disperdano nell'ambiente di lavoro.

La portata dell'aria estratta e le caratteristiche degli organi di captazione costituiscono fattori importantissimi ai fini di un efficace controllo.

*Correnti d'aria interferenti.* Se l'aria estratta non viene reintegrata con apposito e idoneo impianto di immissione, questa entra da porte e finestre in modo incontrollato creando correnti d'aria con velocità anche significative. L'aria estratta deve essere reintegrata da una pari quantità di aria in ingresso, riscaldata nella stagione fredda.

Occorre progettare con molta attenzione le zone e le velocità di immissione dell'aria di reintegro in modo che:

- non si creino flussi d'aria interferenti con quelli in ingresso negli organi di captazione;
- non vengano perturbate le velocità e le direzioni di emissione degli inquinanti alla sorgente;
- non si generino fastidi ai lavoratori.

### **Interventi sull'uomo**

*Dispositivi di Protezione Individuale.* I Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) è opportuno che siano indossati e utilizzati correttamente in concomitanza a tutti i possibili interventi tecnici, tesi a ridurre i rischi lavorativi.

Specificatamente, per il rischio da agenti chimici pericolosi, l'adozione delle misure di protezione individuali compresi i DPI, è da prevedere al di sopra del rischio irrilevante per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

L'uso dei DPI deve essere, quindi, il risultato di un'azione mirata a valutare i rischi derivanti da determinate situazioni lavorative pericolose e la loro adozione deve essere dimostrata e relazionata nel rispettivo documento di valutazione dei rischi.

*Informazione, formazione e addestramento alla popolazione lavorativa.* Gli addetti alla produzione devono essere preventivamente e costantemente informati e formati dal datore di lavoro in merito ai rischi specifici cui possono essere esposti durante lo svolgimento delle loro mansioni, al corretto utilizzo degli impianti di aspirazione, alle misure igieniche da osservare, alle modalità di utilizzo e conservazione dei dispositivi di protezione individuale. Le norme essenziali di prevenzione devono essere messe a conoscenza dei lavoratori con un'informazione e formazione permanente e non solo mediante affissione negli ambienti di lavoro di segnaletica o di estratti delle norme che riguardano il rischio chimico, cancerogeno e/o mutageno.

Tuttavia, la classificazione e l'etichettatura degli impianti, dei contenitori e degli imballaggi, oltre ad un obbligo per l'impresa, risulta utile per mettere in evidenza la presenza del rischio chimico, cancerogeno e/o mutageno.

L'informazione e la formazione sul rischio chimico, cancerogeno e/o mutageno non può prescindere dalla conoscenza e dalla lettura puntuale delle informazioni sulla sicurezza e la tutela della salute e dell'ambiente presenti nella Scheda di Dati di Sicurezza delle sostanze e delle miscele pericolose.

In presenza di possibili incidenti o di emergenze derivanti dalla presenza di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni è necessario predisporre procedure d'intervento alle quali i lavoratori vanno adeguatamente addestrati. Inoltre, l'uso obbligatorio dei DPI per il rischio chimico, appartenendo alla terza categoria, presuppone l'obbligo dell'addestramento del lavoratore.

*Segnaletica di sicurezza.* La segnaletica di sicurezza non potrà mai sostituire un'azione preventiva, una protezione od una procedura. Tuttavia, quando vi sono rischi che non possono essere evitati o sufficientemente limitati con misure specifiche di prevenzione e protezione, il datore di lavoro deve fare ricorso alla segnaletica di sicurezza per avvertire sui rischi presenti, delimitare aree, vietare comportamenti pericolosi, prescrivere comportamenti corretti, fornire indicazioni delle uscite di sicurezza e mezzi di salvataggio e soccorso e comunque qualsiasi indicazione utile in materia di prevenzione e sicurezza. Il DdL ha pertanto a disposizione l'uso di un segnale codificato attraverso una forma ed un colore più un simbolo o l'insieme dei due con l'aggiunta di un messaggio specifico. Va però sottolineato che questo tipo d'informazione non ha significato se non è accompagnata da un'azione di informazione e formazione preventiva, di tutti i lavoratori, sul significato della segnaletica presente in azienda. Nel caso della segnalazione di contenitori, imballaggi e tubazioni contenenti sostanze e miscele pericolose si preferisce che questi siano segnalati mediante etichettatura conforme ai criteri di classificazione di cui all'Allegato I del Regolamento CLP, sebbene sia concessa, in diversi casi e con adeguata Informazione e Formazione dei lavoratori, l'applicazione semplificata del Titolo V del D.Lgs.81/08 per gli agenti chimici pericolosi.

Invece nel caso della segnalazione di contenitori, imballaggi, tubazioni ed impianti contenenti sostanze e miscele cancerogene e/o mutagene è rigorosa l'applicazione puntuale del Regolamento CLP, mentre le aree di lavorazione possono essere segnalate e delimitate con segnaletica di salute e di sicurezza conforme al Titolo V del D.Lgs.81/08.

## CONSIDERAZIONI SUL CONTROLLO GENERALE DELL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI E DELLA SCELTA CORRETTA DI UN IMPIANTO D'ASPIRAZIONE LOCALIZZATA

Prima di eseguire la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi è fondamentale adottare le misure generali di prevenzione e di tutela di cui all'art.15, all'Allegato IV e all'art.224, comma 1 del D.Lgs.81/08. Nel caso di evidente esposizione ad agenti chimici, l'adozione corretta di un impianto d'aspirazione localizzata per la protezione dei lavoratori dipenderà dalla scelta adeguata della velocità di cattura in funzione della diversa pericolosità intrinseca.

Il punto iniziale per la progettazione di un impianto è la scelta dell'organo di captazione (cappa), ed il successivo, è la determinazione della portata necessaria di aspirazione.

Lo Schema 2 propone un percorso per la scelta della cappa e la determinazione della portata necessaria.

## CRITERI DI PROGETTAZIONE DELL'ORGANO DI CAPTAZIONE

La *progettazione corretta dell'organo di captazione* si basa sui criteri enunciati nella Figura 1. Questi consistono in una serie di scelte che portano, a pari efficacia di abbattimento dell'agente emesso, a determinare la minima portata necessaria in grado di catturare l'inquinante e a rispettare l'ergonomia del lavoro.

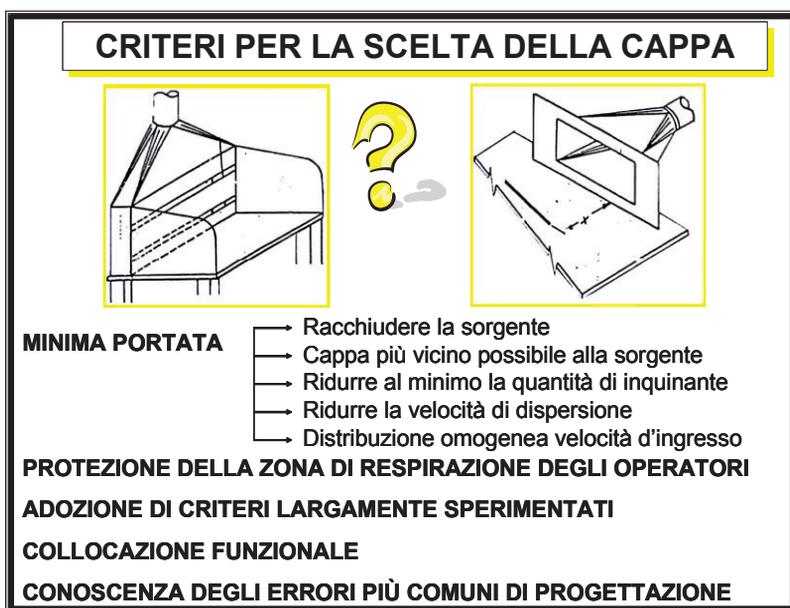
Questi criteri sono:

- ✓ *racchiudere la sorgente*, il maggiormente possibile, al fine di ridurre la dispersione degli inquinanti, anche attraverso l'uso di paratie o deflettori. Ciò aiuta a contenere gli agenti chimici e a minimizzare gli effetti delle correnti d'aria interferenti; (Figure 2 e 3)
- ✓ dimensionare la cappa al fine di *avvicinare il più possibile il fronte della cappa alla sorgente inquinante* (si consideri che la portata necessaria è proporzionale al quadrato della distanza dalla sorgente, per cui piccoli aumenti della distanza comportano enormi aumenti di portata); (Figura 4)
- ✓ *ridurre la quantità e la velocità di dispersione dell'inquinante*;
- ✓ *distribuire omogeneamente la velocità d'ingresso* dell'aria sul fronte della cappa (questo aspetto ha la finalità di evitare i fenomeni di turbolenza che si producono quando esistono gradienti di velocità). Per ottenere una distribuzione omogenea è necessario prevedere la realizzazione di un

plenum (camera d'equalizzazione della pressione posta posteriormente all'ingresso nella cappa); (Figura 5)

- ✓ **proteggere la zona di respirazione dell'operatore.** Progettare la cappa proteggendo la zona di respirazione dell'operatore in modo tale che la traiettoria dell'inquinante dalla sorgente alla cappa non interessi la zona di respirazione del lavoratore (ad es. è assolutamente da evitare nell'impiego delle sostanze molto pericolose la conformazione della cappa a baldacchino); (Figure 6, 7 e 8)
- ✓ **collocazione funzionale.** Progettare la collocazione e le caratteristiche dell'impianto con criteri ergonomici che facilitino le lavorazioni evitando che l'impianto d'aspirazione sia un impedimento al lavoro o provochi fastidio (ad es. correnti d'aria fastidiose, rumorosità causato dall'impianto di aspirazione, continuo riposizionamento della cappa, ecc...); (Figura 9)
- ✓ **adottare criteri di progettazione largamente sperimentati**, anche se si deve osservare che questi possano essere considerati *vere e proprie misure specifiche di prevenzione di cui all'art.225 D.Lgs.81/08*. Infatti, esistono in bibliografia schede che includono dei consigli comportamentali per l'utilizzo corretto della cappa che non possono esse di carattere generale.

**Figura 1:** Criteri per la scelta della cappa



**Schema 2:** Percorso per la scelta della cappa e determinazione della portata necessaria di un impianto d'aspirazione localizzata

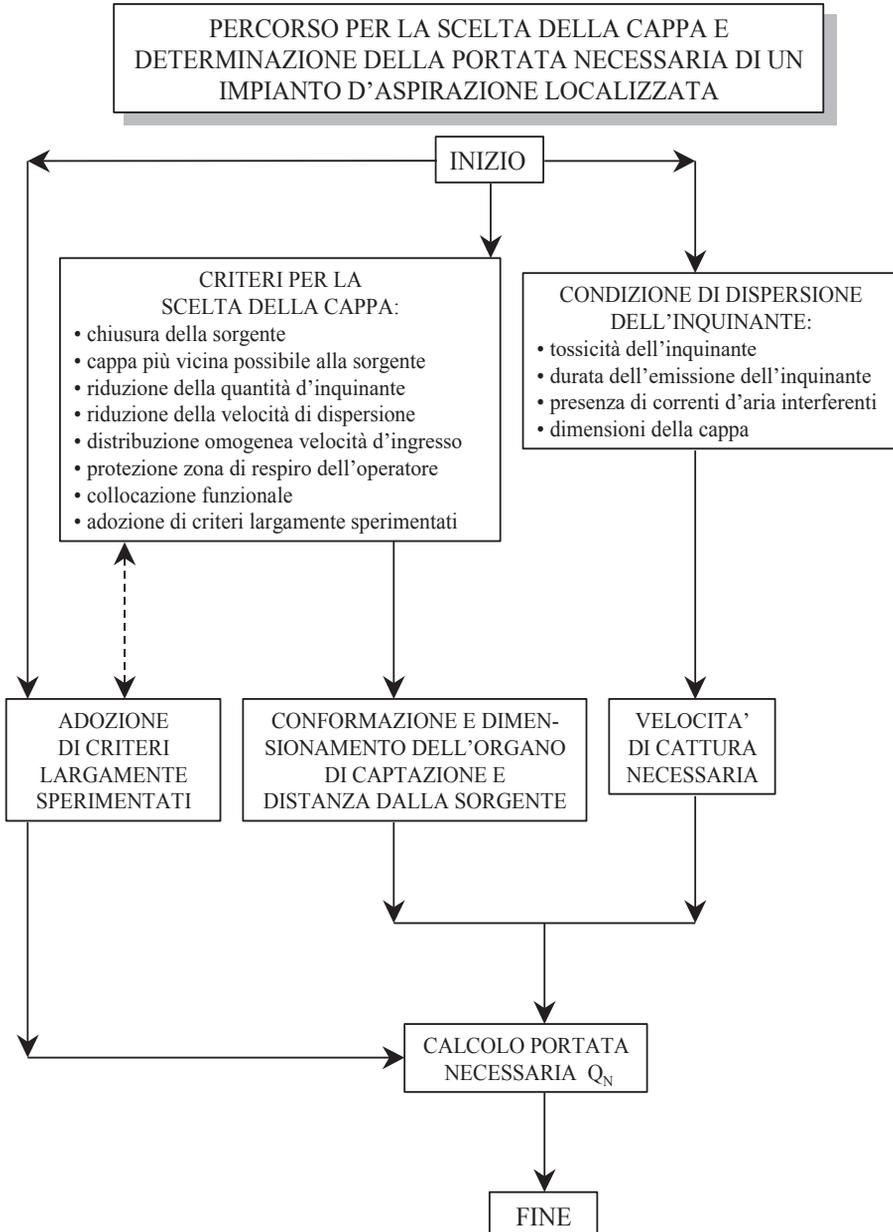


Figura 2: Chiusura di una sorgente dall'esposizione a polvere

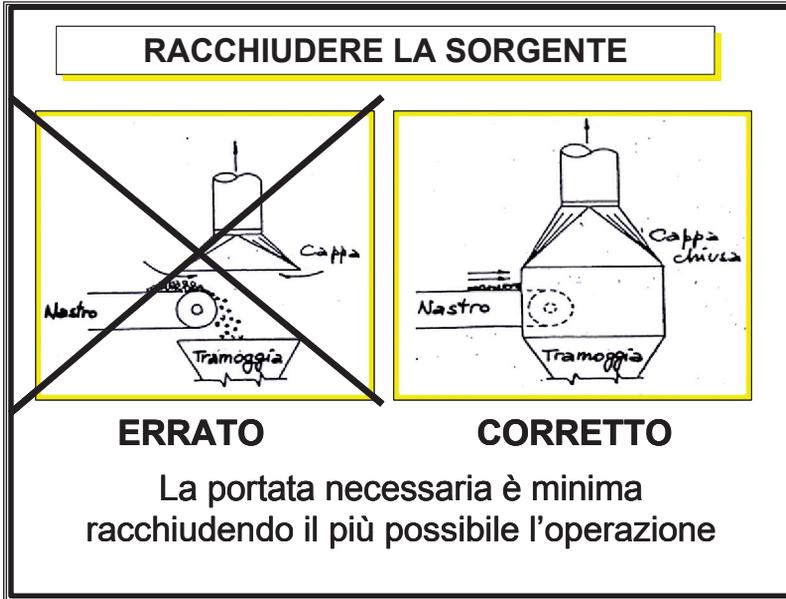


Figura 3: Chiusura di una sorgente dall'esposizione ad aeriformi e aerosol

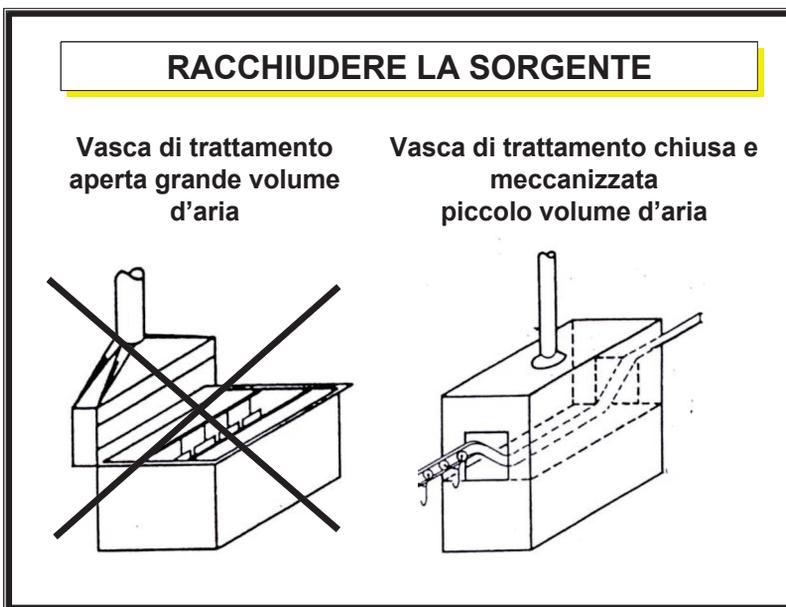


Figura 4: Massimo avvicinamento del fronte della cappa alla sorgente inquinante

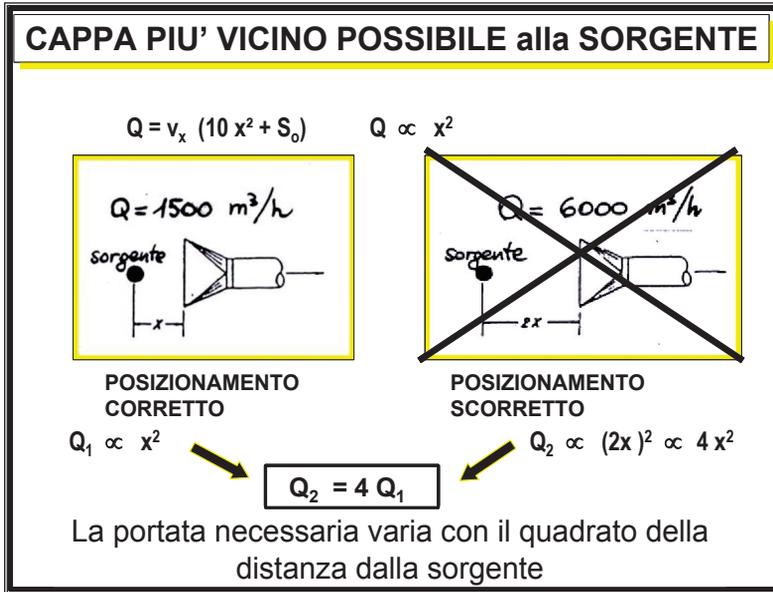
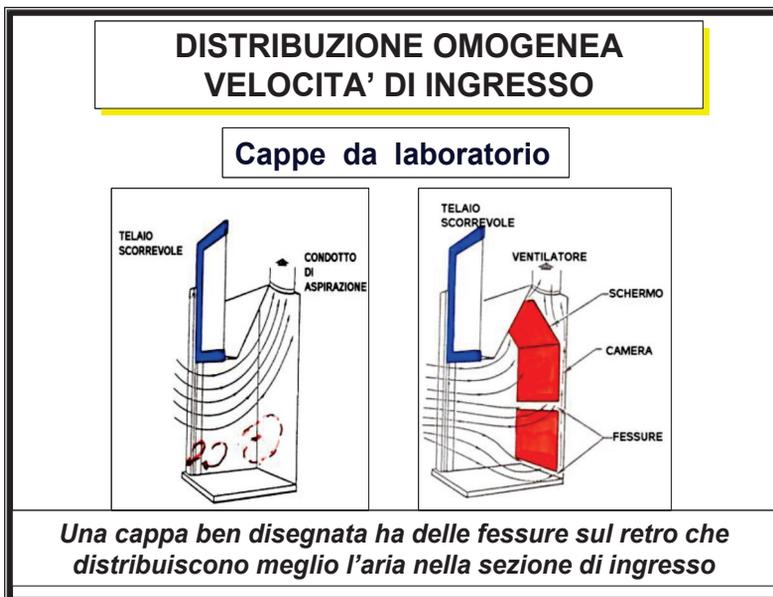
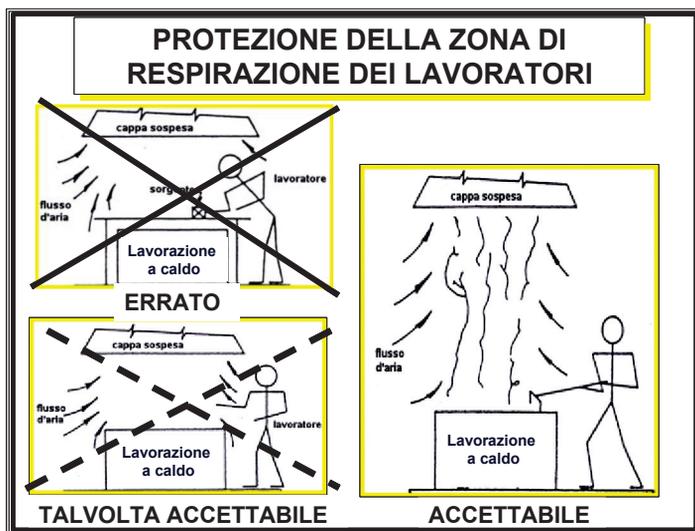


Figura 5: Distribuzione omogenea della velocità d'ingresso dell'aria sul fronte della cappa



Altro riferimento fondamentale è il Capitolo 10 dell’Industrial Ventilation dal titolo: Specific Operations” in cui sono incluse circa un centinaio di soluzioni tecniche che possono essere ritenute specifiche. (Figure 10, 11, 12, 13, 14).

**Figura 6:** Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta, parzialmente corretta e corretta



**Figura 7:** Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta e corretta



**Figura 8:** Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta e corretta



**Figura 9:** L'importanza della collocazione funzionale di una cappa



Figura 10: Esempio di modalità lavorativa basata sull'esperienza

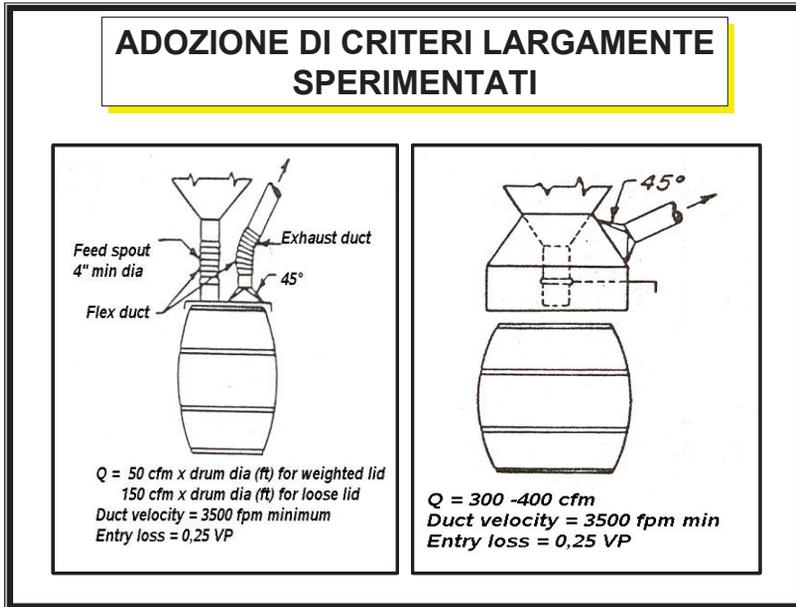


Figura 11: Progettazione dell'impianto di ventilazione su una piastra a filo

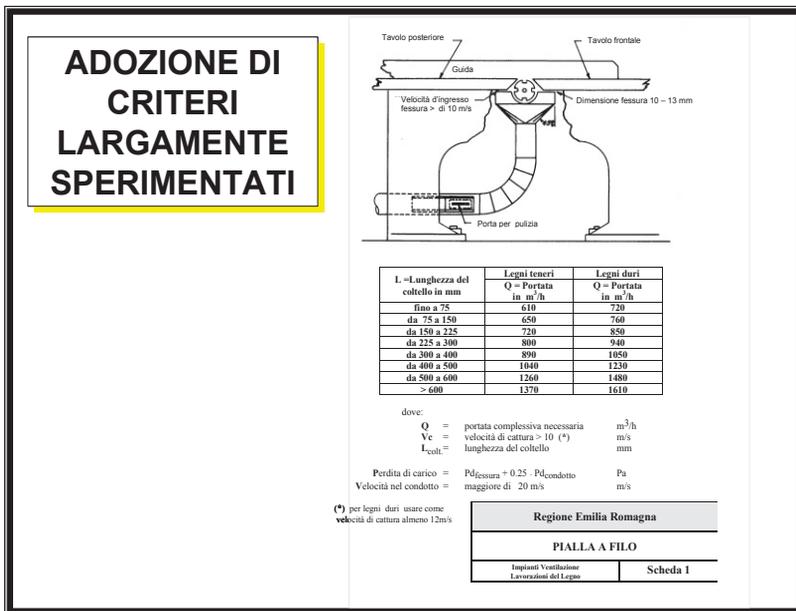


Figura 12: Progettazione dell'impianto di ventilazione su una sega nastro

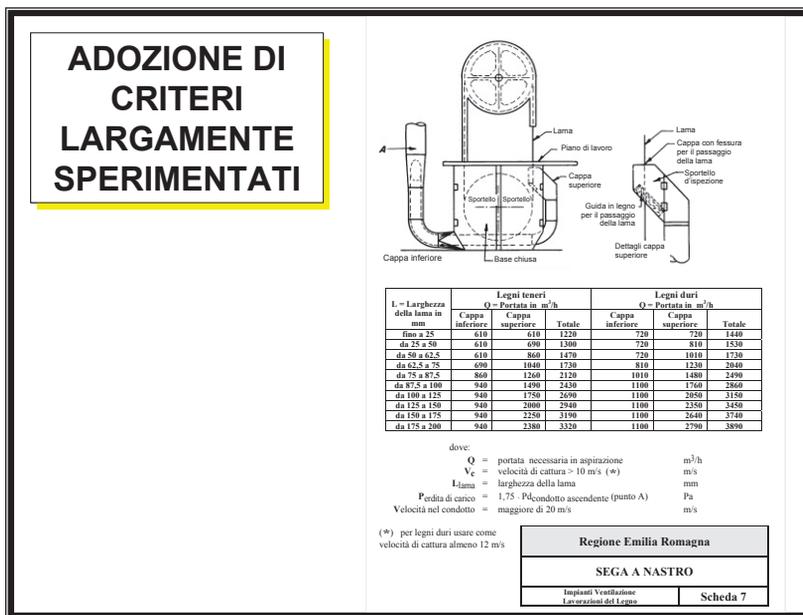
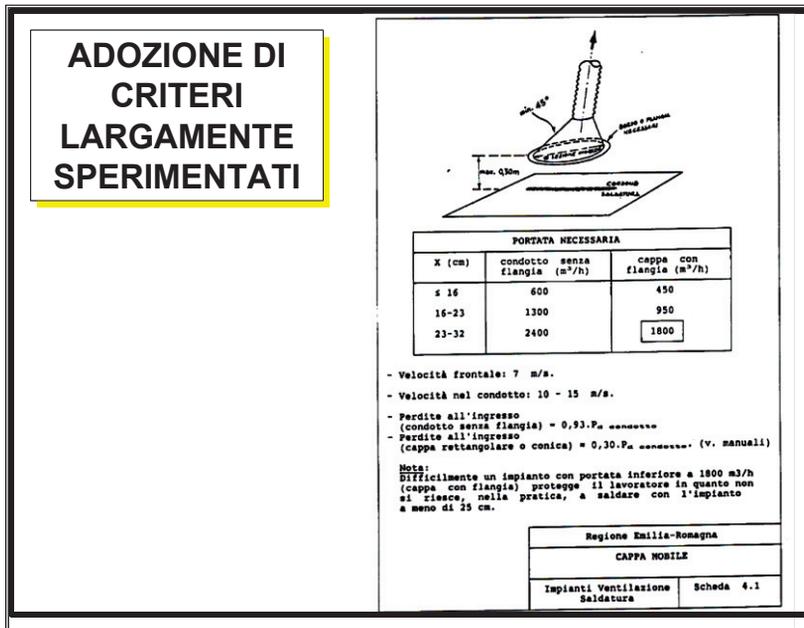


Figura 13: Progettazione di un banco aspirato frontalmente



Figura 14: Progettazione di una cappa aspirante mobile



### CONSIDERAZIONI SULLA VELOCITÀ DI CATTURA NECESSARIA

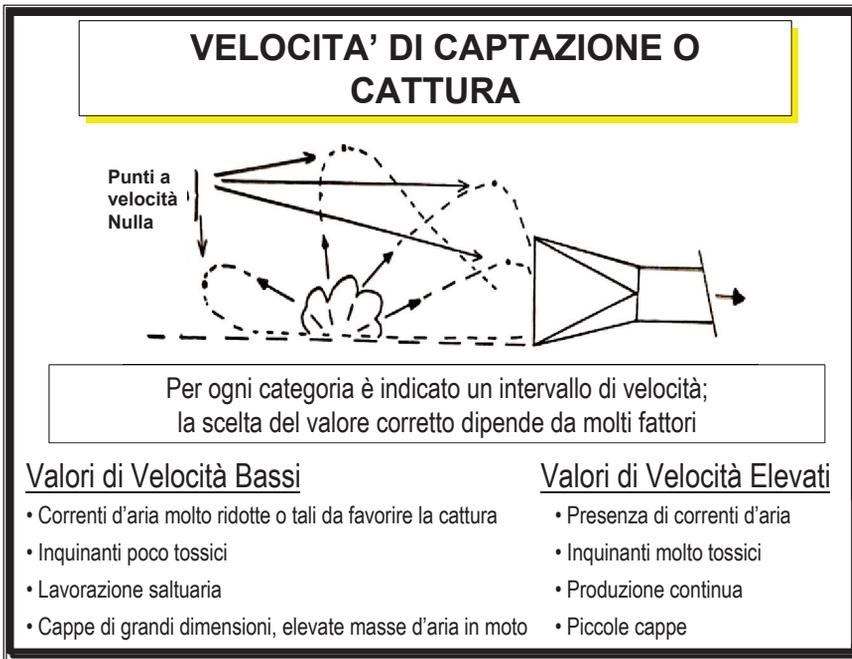
Consiste nel determinare con l'aiuto della Tabella 1 la velocità di cattura necessaria per controllare il fenomeno.

La tabella propone per ogni categoria di dispersione degli agenti chimici, un intervallo di velocità di cattura.

La scelta della velocità di cattura da utilizzare, all'interno dell'intervallo, dipende dai seguenti fattori (Figura 15):

- ✓ tossicologia dell'agente chimico (nel caso specifico degli agenti chimici più pericolosi si ritiene necessario la scelta della velocità di cattura superiore indipendentemente dagli altri tre parametri riportati successivamente);
- ✓ durata della contaminazione (continua/discontinua);
- ✓ presenza/assenza di correnti d'aria interferenti;
- ✓ ordine di grandezza della portata in movimento (grande/piccola).

**Figura 15:** Criteri per la scelta della velocità di cattura ottimale



### Conformazione dell'organo di captazione

Consiste nel decidere la tipologia di cappa (applicando i criteri di scelta della cappa) e la geometria della cappa (conoscendo la dimensione della sorgente):

- ✓ larghezza (W),
- ✓ lunghezza (L),
- ✓ distanza (X) tra la sorgente e il fronte cappa.

Deve essere scelto il tipo di cappa, associandolo a uno di quelle tipologie rappresentate nella Tabella 2, e cioè aspirazione a:

- ✓ fessura,
- ✓ fessura flangiata,
- ✓ apertura piana,
- ✓ apertura piana flangiata,
- ✓ cabina,
- ✓ baldacchino.

I criteri tecnici di ventilazione riportati permettono di adempiere alla normativa generale, di limitare la concentrazione degli agenti chimici e di ottenere che, nella maggior parte dei casi, se correttamente utilizzati, non vengano superati i valori limite di esposizione professionali.

In caso di procedimenti di lavorazione o impiego di materiali speciali o innovativi o lavorazioni con sostanze a bassa soglia olfattiva o in caso di condizioni o circostanze particolarmente sfavorevoli, o in presenza di rischio non irrilevante per la salute dei lavoratori, sono necessarie misure specifiche e più restrittive di cui all'art.225 del D.Lgs.81/08.

Poiché comunque l'esistenza di un impianto di ventilazione come misura generale di tutela non garantisce di per sé il totale controllo dell'esposizione dei lavoratori, ogni valutazione sulle condizioni di lavoro deve basarsi su monitoraggi dei livelli di esposizione professionale e su considerazioni di carattere igienistico.

I parametri e le indicazioni soprariportate sono, in parte frutto dell'applicazione dei criteri tecnici ed igienistici necessari agli impianti nei vari comparti, e in parte sono tratte da "Industrial Ventilation – A manual of recommended practice" – XX Ed. 1988 – ACGIH.

Spesso si ritiene che l'adozione di un impianto di aspirazione, pur fondamentale nella soluzione di molti problemi concreti, sia da considerare una misura specifica di prevenzione da adottare per la tutela dei lavoratori unicamente solo qualora il rischio chimico del lavoratore sia stato classificato al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute, secondo quanto viene indicato dall'art.225, comma 1 del D.Lgs.81/08.

Secondo la normativa italiana invece l'aspirazione localizzata è una delle prime misure di prevenzione generale da adottare per la riduzione dell'esposizione professionale agli agenti chimici pericolosi aerodispersi. Inoltre, l'adozione di un impianto d'aspirazione localizzata deve essere accompagnata da altri interventi sulla sorgente di emissione degli agenti chimici pericolosi, sulla organizzazione del lavoro, sulla loro propagazione e anche direttamente sull'uomo. (Figura 16)

Le misure generali di prevenzione dei rischi chimici dovranno essere adottate implicando un approccio interdisciplinare e soluzioni più complesse.

Risulta però importante sottolineare come l'adozione di un impianto di aspirazione localizzata debba essere effettuata solo dopo una attenta progettazione da parte di un tecnico esperto affinché ne sia garantita l'efficienza e l'efficacia.

Si fa presente che il datore di lavoro che abbia nel ciclo produttivo un agente cancerogeno e/o mutageno deve comunque attuare tutti gli interventi di prevenzione e protezione indipendentemente dal valore della concentrazione dell'agente stesso ottenuto mediante una misura analitica effettuata per determinare il livello di esposizione professionale. (Figura 17) Per quanto riguarda la presenza degli agenti chimici pericolosi, come detto, l'adozione

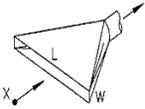
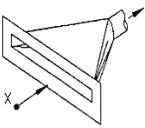
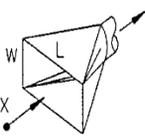
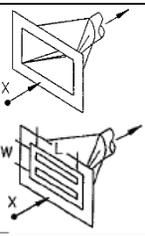
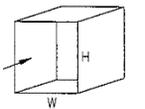
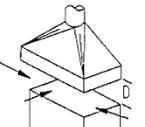
delle misure specifiche di protezione e prevenzione è obbligatoria al di sopra del rischio irrilevante per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Per quanto riguarda invece le misure di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti al rischio da atmosfere esplosive, queste devono essere adottate e chiaramente indicate nel documento sulla protezione contro le esplosioni, che è parte integrante del documento di valutazione dei rischi.

**Tabella 1:** Velocità necessaria affinché gli inquinanti migrino dal punto di emissione o rilascio alla cappa (Velocità di captazione  $V_x$ )

Condizioni di dispersione dell'inquinante (polveri, fumi, gas, vapori)	Esempi di lavorazione	Velocità di cattura $V_x$ in m/s
Emesso praticamente senza velocità in aria quieta	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ evaporazione di colle o vernici</li> <li>◆ vasche di sgrassaggio</li> </ul>	0.25 – 0.50
Emesso a bassa velocità in aria quasi quieta	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ verniciatura a spruzzo a bassa pressione</li> <li>◆ riempimento di contenitori</li> <li>◆ nastri trasportatori a bassa velocità</li> <li>◆ saldatura</li> <li>◆ galvanica</li> <li>◆ decapaggio</li> </ul>	0.50 – 1.00
Emesso a media velocità in zona di aria perturbata	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ verniciatura a spruzzo</li> <li>◆ insaccatura automatica</li> <li>◆ nastri trasportatori</li> </ul>	1.00 – 2.50
Emesso ad elevata velocità in zona di aria con forti correnti	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ molatura</li> <li>◆ sabbiatura</li> </ul>	2.50 – 10.0
Per ogni categoria è indicato un intervallo di velocità; la scelta del valore corretto dipende dei seguenti fattori:		
<b>Valori di velocità bassi:</b>		<b>Valori di velocità elevati:</b>
1) Correnti di aria nell'ambiente molto ridotte o tali da favorire la cattura		1) Presenza di correnti d'aria
2) Inquinanti poco tossici		2) Inquinanti molto tossici
3) Lavorazione saltuaria		3) Produzione continua
4) Cappe di grandi dimensioni, elevate masse d'aria in moto		4) Piccole cappe

*Nota: Da Industrial Ventilation ACGIH 1988 XX edition*

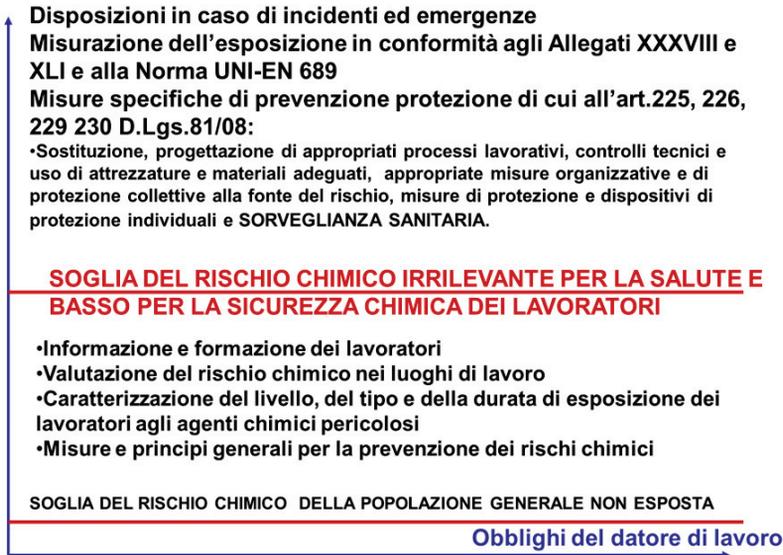
**Tabella 2:** Formule per il calcolo della portata teorica necessaria ( $Q_N$ ) in relazione alle diverse tipologie di cappe

Tipologie di cappa	Descrizione	W/L in m/m	Solo per X maggiore di	Formula per il calcolo della portata necessaria $Q_N$ ( $m^3/s$ )
	Aspirazione a fessura	0,2 o minore	0,3 W	$Q = 3,7 \cdot L \cdot V_x \cdot X$
	Aspirazione a fessura flangiata	0,2 o minore	0,4 W	$Q = 2,6 \cdot L \cdot V_x \cdot X$
	Aspirazione ad apertura piana	0,2 maggiore o rotonda	0	$Q = V_x (10 \cdot X^2 + A)$
	Aspirazione ad apertura piana flangiata	0,2 maggiore o rotonda	0,2 · (L · W) <sup>1/2</sup>	$Q = 0,75 \cdot V_x (10 \cdot X^2 + A)$
	Cabina	-----	0	$Q = V \cdot A = V \cdot W \cdot H$
	Cappa a tetto o a baldacchino	-----	0	$Q = 1,4 \cdot P \cdot V_x \cdot D$ P = perimetro della lavorazione (m) D = altezza sulla lavorazione (m)

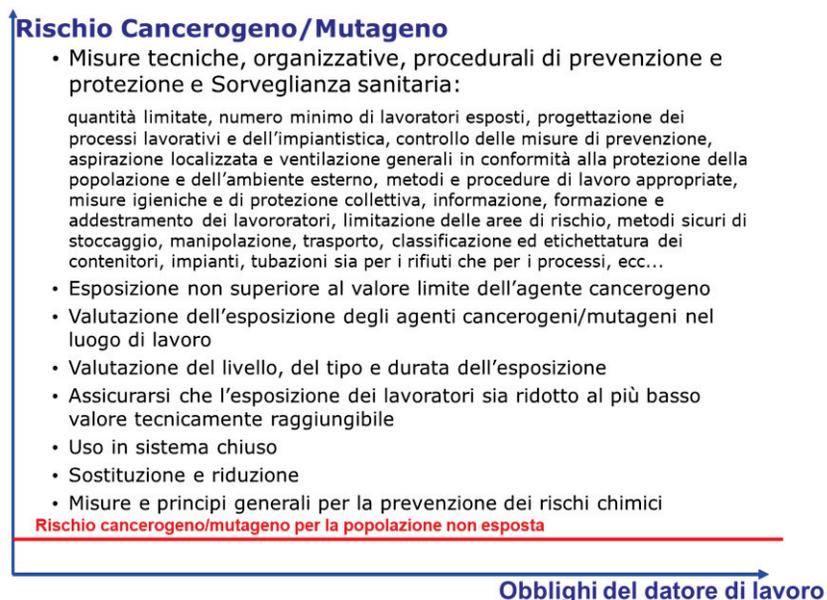
$Q_N$ : portata d'aria necessaria ( $m^3/s$ )  
X: distanza della sorgente dalla sezione d'ingresso della cappa (m)  
L: lunghezza della cappa (m)  
W: larghezza della cappa (m)  
 $V_c$ : velocità di cattura necessaria da garantire alla distanza X (m/s)  
A: area superficie ingresso cappa = W · L o H · W

**Figura 16:** Obblighi del datore di lavoro nell'impiego degli agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro

### Rischio Chimico



**Figura 17:** Obblighi del datore di lavoro nell'impiego degli agenti cancerogeni e/o mutageni sul luogo di lavoro



## LA VERIFICA DI IMPIANTO DI VENTILAZIONE LOCALIZZATA

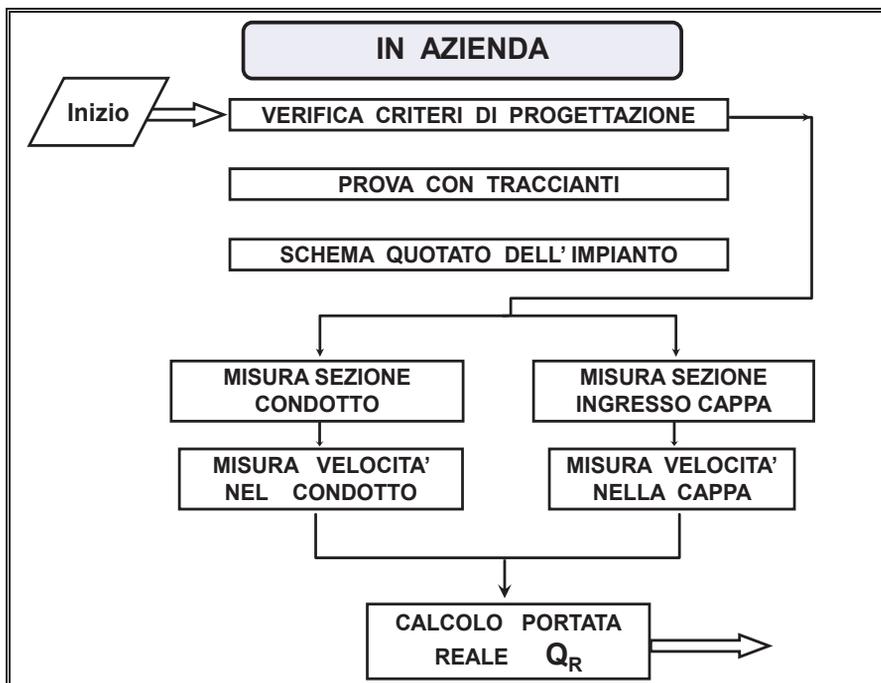
Gli impianti d'aspirazione localizzata rappresentano la misura primaria di gestione della propagazione degli agenti chimici in un luogo di lavoro al fine della riduzione dell'esposizione professionale dei lavoratori.

La prima verifica di un impianto di ventilazione localizzata è esaminare a tavolino lo schema ed il disegno di progettazione realizzato dall'installatore.

Dopo lo studio e l'esame del progetto dell'impianto di ventilazione installato è utile acquisire il resoconto delle misurazioni di esposizione dei lavoratori.

La seconda verifica si esegue durante il sopralluogo mediante la valutazione dei criteri di progettazione dell'impianto mediante la misurazione della velocità dell'aria nei condotti, sul fronte delle cappe e misurando la distanza dai punti di captazione (null-point) degli agenti chimici ancor prima che siano una fonte di esposizione ed in cui, ad es. in condizione di quiete ed assenza di correnti interferenti, vi sia ancora una velocità dell'aria di 0,5 m/sec. La misurazione si esegue con l'ausilio di un anemometro e di un flessometro e contestualmente verificando la direzione del flusso dell'aria con fialette fumogene. (Figura 18)

**Figura 18:** Verifica dei criteri di progettazione di un impianto di aspirazione



## CONCLUSIONI

Pertanto durante il sopralluogo risulta fondamentale confrontare e descrivere con schemi quotati e con fotografie l'impianto di ventilazione localizzata, fare un esame visivo delle cappe, dei condotti, valutare eventuali correnti interferenti predisponendo direttamente sul luogo di lavoro una verifica dei criteri di progettazione dell'organo di captazione effettuando le misurazioni dimensionali dell'impianto e della cappa esistente e la misurazione della velocità e della direzione del flusso dell'aria.

Si dovrà pertanto compilare una *Scheda di Verifica* (Allegato) misurando la distanza fra il fronte delle cappe e la sorgente degli agenti chimici, la loro sezione, fornendo un giudizio sulla scelta più appropriata delle cappe.

Nel caso non sia stata fatto precedentemente è necessario raccogliere i dati di progettazione dell'impianto acquisendo i dati di progetto, le caratteristiche del ventilatore, ecc...

Si elenca, infine, la strumentazione da portare ed impiegare durante il sopralluogo:

- macchina fotografica e calcolatrice;
- flessometro;
- anemometro (a filo caldo, a bulbo sferoidale, ventolina, ecc...);
- fialette fumogene a fumo freddo;
- scheda di verifica.

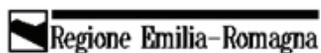
Al termine del sopralluogo e al rientro in ufficio sarà possibile analizzare i dati, fare i calcoli necessari per verificare le portate reali per ogni cappa analizzata, predisporre gli opportuni confronti calcolando le portate reali e quelle teoriche necessarie ed infine proponendo le conseguenti misure di miglioramento all'impresa ispezionata. La Scheda di Verifica citata rappresenta una proposta che verrà inoltrata al Servizio di Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna per la conseguente validazione.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/4/2008.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del

- Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U.R.I. n.61 del 14/3/2016.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106, Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [4] TOLOMEI S.R., VERONESI C., GOVONI C., “Le misure di protezione collettiva ambientali: gli impianti di ventilazione localizzata, in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2001, Modena, 28 settembre 2001, 257-270, 2001.
- [5] GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2001, Modena, 28 settembre 2001.
- [6] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull’applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 “Protezione da agenti chimici”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2002, Modena, 27 settembre 2002, 557-593, 2002.
- [7] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull’applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 relative alle lavorazioni che espongono a polveri di legno duro”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2002, Modena, 27 settembre 2002, 707-753, 2002.
- [8] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull’applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2002, Modena, 27 settembre 2002, 595-705, 2002.

- [9] GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002.
- [10] GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2003, Modena, 17 ottobre 2003.
- [11] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). "INDUSTRIAL VENTILATION – A manual of recommended practice" XX ed. – 1988 Cincinnati Ohio USA, 1988.
- [12] MC DERMOTT H.J., Handbook of ventilation for contaminant Control Michigan USA 1977 Ann Arbor Science Publishers.
- [13] GATTA A., Impianti di bonifica dell'aria: Aspirazione, trasporto, abbattimento degli inquinanti. L'aspetto energetico delle operazioni, 1985, Editrici Compositori.
- [14] THIEME B., I sistemi di aspirazione localizzata per la bonifica degli ambienti di lavoro, Assessorato alla sanità della regione Lombardia, Clinica del Lavoro "L.Devoto" Università degli Studi di Milano, 1980.
- [15] GOVONI C, RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Collana RisCh (Modena 2006), Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, ISPESL, 2006.
- [16] GOVONI C., L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni: la valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione, Collana RisCh (Modena 2014), ECHA, Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, INAIL, 2014.



# **Bozza**

VENTILAZIONE E DEPURAZIONE DELL'ARIA  
NEGLI AMBIENTI DI LAVORO

Scheda tecnica n. 8

**IMPIANTI DI VENTILAZIONE:  
LA VERIFICA DEGLI IMPIANTI  
DI ASPIRAZIONE LOCALIZZATA**

A cura di:

**Tolomei Stefano Radames  
Veronesi Carlo  
Govoni Celsino**

*Novembre 2021*

## VERIFICA IMPIANTO ASPIRAZIONE LOCALIZZATA

Data \_\_\_\_\_

### **1 - DATI GENERALI DELL'AZIENDA**

Ditta \_\_\_\_\_

Indirizzo stabilimento \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Attività \_\_\_\_\_

Reparto \_\_\_\_\_

### **2 Ciclo tecnologico**

2.1 **Breve descrizione** del ciclo tecnologico, specificando le sorgenti d'impianti e macchine utilizzate, produzione, con identificazione degli inquinanti da espellere ed informazioni tossicologiche.

---

---

---

2.2.a **Elenco Inquinanti** \_\_\_\_\_ Tossicità:  pelle/orale  CMR/inalazione

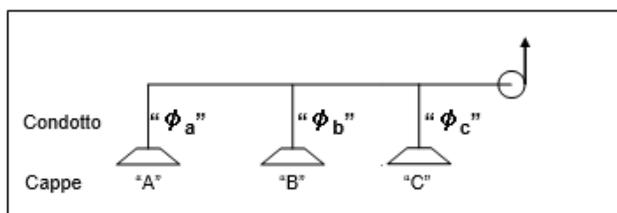
2.2.b **Elenco Inquinanti** \_\_\_\_\_ Tossicità:  pelle/orale  CMR/inalazione

2.2.c **Elenco Inquinanti** \_\_\_\_\_ Tossicità:  pelle/orale  CMR/inalazione

2.3 **Durata della lavorazione** inquinante: \_\_\_\_\_ (h/giorno)

### **3 Schema unifilare dell'impianto d'aspirazione con breve descrizione**

3.1 **Realizzare uno schema dell'impianto** contrassegnando con "A" "B" .... le cappe, e con "a" "b" ... i condotti associati alle cappe



3.2 Breve descrizione dell'impianto d'aspirazione Indicando eventuali particolarità: \_\_\_\_\_

---



---



---

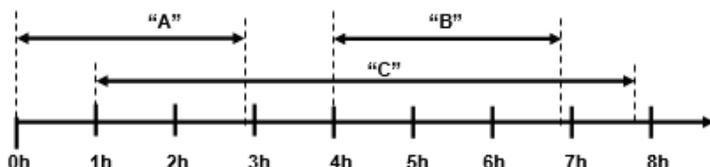
3.3 Indicare le ore di funzionamento al giorno di ogni cappa.

Cappa "A" = \_\_\_\_\_ h/giorno - contemporaneo con: \_\_\_\_\_

Cappa "B" = \_\_\_\_\_ h/giorno - contemporaneo con: \_\_\_\_\_

Cappa "C" = \_\_\_\_\_ h/giorno - contemporaneo con: \_\_\_\_\_

Per la contemporaneità dei funzionamenti indicare con un segmento sulla retta delle 8 ore di lavoro



3.4 Diametro dei condotti: ( $\phi$ )

3.4.a  $\phi_a =$  \_\_\_\_\_ m Calcolo Sezione:  $S_a$  \_\_\_\_\_  $m^2$

3.4.b  $\phi_b =$  \_\_\_\_\_ m Calcolo Sezione:  $S_b$  \_\_\_\_\_  $m^2$

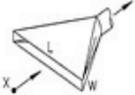
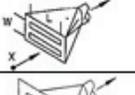
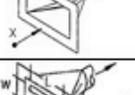
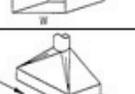
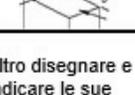
3.4.c  $\phi_c =$  \_\_\_\_\_ m Calcolo Sezione:  $S_c$  \_\_\_\_\_  $m^2$

3.5 Informazioni sulle velocità di rilascio dell'inquinante e sulle correnti d'aria nelle vicinanze delle sorgenti e delle cappe

	Velocità di emissione dell'inquinante					Movimento dell'aria ambiente			
	Nulla	Bassa	Media	Alta		Nulla	Bassa	Media	Alta
3.5. A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5. B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5. C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.6. Indicare la tipologia di cappa esistente e segnare le dimensioni caratteristiche

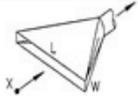
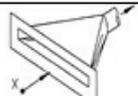
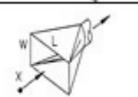
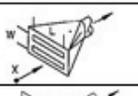
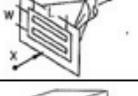
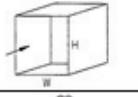
3.6.A – Cappa “A” –

3.6. A	Tipologia di Cappa		Lunghezza	Larghezza	Distanza dalla sorgente alla sezione d'ingresso della cappa
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	H = ____ m	W = ____ m	--- -----
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	D = ____ m
	Altro disegnare e Indicare le sue misure	<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m

Osservazioni: \_\_\_\_\_

o \_\_\_\_\_ o

3.6.B--Cappa "B"--

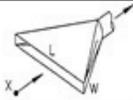
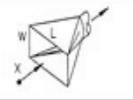
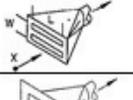
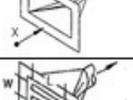
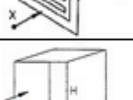
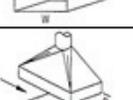
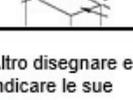
3.6. B	Tipologia di Cappa		Lunghezza	Larghezza	Distanza dalla sorgente alla sezione d'ingresso della cappa
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	H = ____ m	W = ____ m	--- -----
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	D = ____ m
	Altro disegnare e Indicare le sue misure	<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m

Osservazioni: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

o \_\_\_\_\_ o

3.6.C -- Cappa "C" --

	Tipologia di Cappa		Lunghezza	Larghezza	Distanza dalla sorgente alla sezione d'ingresso della cappa
3.6.C		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m
		<input type="checkbox"/>	H = ____ m	W = ____ m	--- -----
		<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	D = ____ m
	Altro disegnare e Indicare le sue misure	<input type="checkbox"/>	L = ____ m	W = ____ m	X = ____ m

Osservazioni: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

o \_\_\_\_\_ o

#### **4 Verifica del rispetto dei criteri di progettazione per ogni cappa**

##### **4.1.A - - Cappa "A"**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. La cappa racchiude correttamente la sorgente?           | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 2. La cappa è il più vicino possibile alla sorgente?       | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 3. È riducibile la quantità di inquinanti emessa?          | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 4. La distribuzione della velocità in ingresso è omogenea? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 5. È protetta la zona di respirazione dell'operatore?      | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 6. La collocazione della cappa è funzionale all'operatore? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Osservazioni: \_\_\_\_\_

---

##### **4.1.B - - Cappa "B"**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. La cappa racchiude correttamente la sorgente?           | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 2. La cappa è il più vicino possibile alla sorgente?       | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 3. È riducibile la quantità di inquinanti emessa?          | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 4. La distribuzione della velocità in ingresso è omogenea? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 5. È protetta la zona di respirazione dell'operatore?      | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 6. La collocazione della cappa è funzionale all'operatore? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Osservazioni: \_\_\_\_\_

---

##### **4.1.C - - Cappa "C"**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. La cappa racchiude correttamente la sorgente?           | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 2. La cappa è il più vicino possibile alla sorgente?       | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 3. È riducibile la quantità di inquinanti emessa?          | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 4. La distribuzione della velocità in ingresso è omogenea? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 5. È protetta la zona di respirazione dell'operatore?      | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| 6. La collocazione della cappa è funzionale all'operatore? | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

Osservazioni: \_\_\_\_\_

---

## 5 Verifica qualitativa con fialete fumogene

Con l'utilizzo di fialete fumogene verificare:

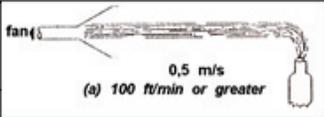
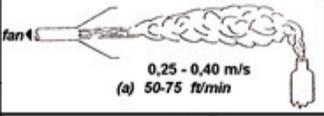
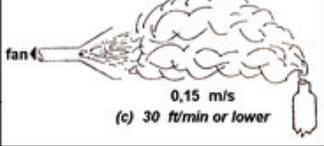
5.1 , Con l'impianto in funzione, approssimativamente, verificare fino a che distanza "X" dal fronte cappa l'aspirazione risulta ancora efficace Confrontare questa distanza con quella misurata (ultima colonna del punto 3.6)

	Giudizio qualitativo di 5.1		
	OK	Non OK	Incerto
5.1. A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1. B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1. C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

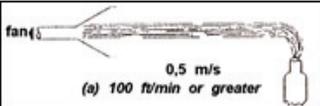
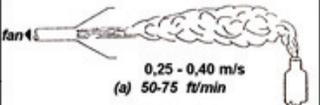
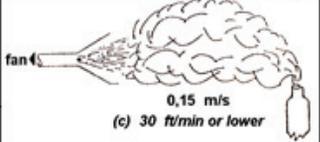
5.2 Indicare come si diffondono i fumi.

Durante la normale lavorazione e con l'impianto di aspirazione acceso produrre i fumi nel punto della sorgente più lontano dal fronte della cappa.

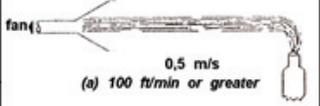
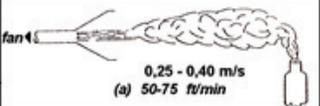
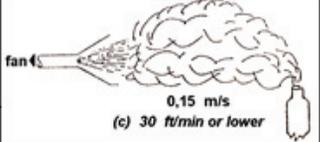
5.2.A - - Cappa "A"

Diffusione dei fumi	Indicare	Giudizio
 <p style="text-align: center;">0,5 m/s (a) 100 ft/min or greater</p>	<input type="checkbox"/>	Sufficiente
 <p style="text-align: center;">0,25 - 0,40 m/s (a) 50-75 ft/min</p>	<input type="checkbox"/>	Quasi sufficiente
 <p style="text-align: center;">0,15 m/s (c) 30 ft/min or lower</p>	<input type="checkbox"/>	Probabilmente Insufficiente
<p style="text-align: center;">Fare fotografia &lt; 0,15 m/s Parte dei fumi non vengono catturati</p>	<input type="checkbox"/>	Sicuramente Insufficiente

5.2.B -- Cappa "B"

Diffusione dei fumi	Indicare	Giudizio
 <p>0,5 m/s (a) 100 ft/min or greater</p>	<input type="checkbox"/>	Sufficiente
 <p>0,25 - 0,40 m/s (a) 50-75 ft/min</p>	<input type="checkbox"/>	Quasi sufficiente
 <p>0,15 m/s (c) 30 ft/min or lower</p>	<input type="checkbox"/>	Probabilmente Insufficiente
<p>Fare fotografia &lt; 0,15 m/s Parte dei fumi non vengono catturati</p>	<input type="checkbox"/>	Sicuramente Insufficiente

5.2.C -- Cappa "C"

Diffusione dei fumi	Indicare	Giudizio
 <p>0,5 m/s (a) 100 ft/min or greater</p>	<input type="checkbox"/>	Sufficiente
 <p>0,25 - 0,40 m/s (a) 50-75 ft/min</p>	<input type="checkbox"/>	Quasi sufficiente
 <p>0,15 m/s (c) 30 ft/min or lower</p>	<input type="checkbox"/>	Probabilmente Insufficiente
<p>Fare fotografia &lt; 0,15 m/s Parte dei fumi non vengono catturati</p>	<input type="checkbox"/>	Sicuramente Insufficiente

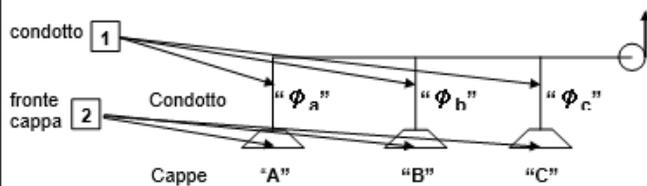
### 5.3 Conclusioni complessive della verifica qualitativa

Giudizio qualitativo complessivo			
	OK	Non OK	Incerto
5.3. A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3. B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3. C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 6 Misurazione della portata reale di ogni cappa

6.1 Indicare sullo schema unifilare dell'impianto la posizione in cui si misura la velocità dell'aria di ogni cappa

**Misurazione sul:**



Realizzare schema:

## 6.2 Morfologia e dimensioni del luogo dove si misura la velocità dell'aria

Cappa o condotto circolare		Cappa o condotto rettangolare	
<p><i>Pilot traverse points in a circular duct. 10 or 20 locations at centers of equal area are indicated. For each area, 20 or 40 traverse points may be used.</i></p>		<p><i>Pilot traverse points in a rectangular duct. Centers of 16 to 64 equal areas. Locations not more than 6" apart.</i></p>	
Indicare con "X"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.A -- Cappa "A"			
$\varnothing_A = \dots\dots\dots$ m	$S_A = \dots\dots\dots$ m <sup>2</sup>	$L_A = \dots\dots\dots$ m	$W_A = \dots\dots\dots$ m
		$S_A = \dots\dots\dots$ m <sup>2</sup>	
6.2.B -- Cappa "B"			
$\varnothing_B = \dots\dots\dots$ m	$S_B = \dots\dots\dots$ m <sup>2</sup>	$L_B = \dots\dots\dots$ m	$W_B = \dots\dots\dots$ m
		$S_B = \dots\dots\dots$ m <sup>2</sup>	
6.2.C -- Cappa "C"			
$\varnothing_C = \dots\dots\dots$ m	$S_C = \dots\dots\dots$ m <sup>2</sup>	$L_C = \dots\dots\dots$ m	$W_C = \dots\dots\dots$ m
		$S_C = \dots\dots\dots$ m <sup>2</sup>	

6.3 Misurare con anemometro e registrare nella tabella.

6.3.A - - Cappa "A"

	Cappa o condotto circolare		Cappa o condotto rettangolare			Velocità dell'aria	Q <sub>Reale</sub>	
pto. di misura	Diam. Ø (m)	Sezione S (m <sup>2</sup> )	Lung. L (m)	Larg. W (m)	Sezione S (m <sup>2</sup> )	Vel. V (m/s)	Portata Q (m <sup>3</sup> /s)	Note

Calcolo della velocità media

$$V_m = \frac{\sum i \cdot V_i}{n} = \text{_____ m/s}$$

$$Q_{\text{RealeA}} = S \cdot V_m = \text{_____ m}^3/\text{s} * \frac{3600 \text{ s}}{h} = \text{_____ m}^3/\text{h}$$

Osservazioni:

\_\_\_\_\_

o \_\_\_\_\_ o

6.3.B - - Cappa "B"

	Cappa o condotto circolare		Cappa o condotto rettangolare			Velocità dell'aria	Q <sub>RealeB</sub>	
pto. di misura	Diam. Ø (m)	Sezione S (m <sup>2</sup> )	Lung. L (m)	Larg. W (m)	Sezione S (m <sup>2</sup> )	Vel. V (m/s)	Portata Q (m <sup>3</sup> /s)	Note

Calcolo della velocità media

$$V_m = \frac{\sum i \cdot V_i}{n} = \text{_____} \text{ m/s}$$

$$Q_{\text{RealeB}} = S \cdot V_m = \text{_____} \text{ m}^3/\text{s} \times \frac{3600 \text{ s}}{\text{h}} = \text{_____} \text{ m}^3/\text{h}$$

Osservazioni:

o\_\_\_\_\_o

6.3.C - - Cappa "C"

pto. di misura	Cappa o condotto circolare		Cappa o condotto rettangolare			Velocità dell'aria	Q <sub>RealeC</sub>	Note
	Diam. Ø (m)	Sezione S (m <sup>2</sup> )	Lung. L (m)	Larg. W (m)	Sezione S (m <sup>2</sup> )	Vel. V (m/s)	Portata Q (m <sup>3</sup> /s)	

Calcolo della velocità media

$$V_m = \frac{\sum i \cdot V_i}{n} = \text{_____} \text{ m/s}$$

$$Q_{\text{RealeC}} = S \cdot V_t = \text{_____} \text{ m}^3/\text{s} \times \frac{3600 \text{ s}}{\text{h}} = \text{_____} \text{ m}^3/\text{h}$$

Osservazioni:

o\_\_\_\_\_o

## 7 Determinazione della velocità di cattura necessaria

(Vc in m/s) per ogni cappa

7.1 Utilizzando la tabella n° 1 "Velocità di cattura necessaria" (allegata in fondo), determinare la "Velocità di cattura" (colonna III) con l'informazione sulle "condizioni di dispersione dell'inquinante" (colonna I) o sugli "esempi di lavorazione" (colonna II)

Per scegliere il valore corretto all'interno dell'intervallo utilizzare i dati già raccolti sulla scheda ai punti:

2.2 per la tossicità,

3.3 per la saltuarietà della lavorazione,

3.5 per le correnti d'aria

3.6 per le dimensioni di ogni cappa.

Velocità di cattura necessaria (Vc) in m/s				
	Minimo	Massimo	Adottato	Osservazioni
7.1. A				
7.1. B				
7.1. C				

## 8 Determinazione della portata necessaria ( $Q_N$ in $m^3/s$ ) per ogni cappa

8.1 Utilizzando la tabella n° 2 "Equazioni per il calcolo della portata necessaria per diverse tipologie di cappe", si calcola la portata necessaria  $Q_N$  (colonna V) con l'informazione sulla "tipologia di cappa" (colonna I), le sue dimensioni e distanza alla quale si desidera garantire la velocità di cattura

Prima di applicare la equazione per il calcolo della portata necessaria, verificare siano rispettate delle condizioni dettate nelle colonne III (rapporto W/L) e della colonna IV (solo per X maggiore di...)

Per applicare la formula corrispondente della tabella n° 2 utilizzare i dati già raccolti sulla scheda ai punti:

3.6 per la tipologia di cappa,

3.6 per le dimensioni caratteristiche

3.6 per la distanza della sorgente dalla sezione d'ingresso della cappa

7.1 per la velocità di cattura necessaria

$Q_N$ Portata necessaria (in $m^3/s$ e in $m^3/h$ )		
	$Q_N - m^3/s$	$Q_N - m^3/h$
8.1. A		
8.1. B		
8.1. C		

## 9 Confronto tra la portata reale $Q_R$ e quella necessaria $Q_N$

9.1 Confrontare le portate in  $m^3/s$

Confronto	$Q_R - m^3/s$	$Q_R - m^3/s$	$Q_N - m^3/s$	$Q_N - m^3/s$	Rapporto $Q_R / Q_N$
9.1. A	6.4. A		8.1. A		
9.1. B	6.4. B		8.1. B		
9.1. C	6.4. C		8.1. C		

## 10 Conclusioni:

10.1 Applicare la tabella sottostante per esprimere un giudizio quantitativo conclusivo in relazione al rapporto tra le portate

TABELLA

Confronto	Giudizio
Se il Rapporto $Q_R / Q_N \geq 1$	OK
Se il Rapporto $0,75 \leq Q_R / Q_N \leq 1$	Incerto a volte accettabile
Se il Rapporto $Q_R / Q_N \leq 0,75$	Non OK

	Giudizio quantitativo di 10.1		
	OK	Non OK	Incerto
10.1. A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.1. B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.1. C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Osservazioni finali:

---

---

---

Per possibili approfondimenti, può essere conveniente raccogliere durante il sopralluogo, informazioni sul motore, ventilatore e apparecchi di depurazione dell'aria.

## **11 Dati del ventilatore, motore e apparecchio per la depurazione dell'aria**

Descrizione impianto \_\_\_\_\_

### **Ventilatore**

Marca \_\_\_\_\_ Tipo \_\_\_\_\_

Punto di funzionamento:  $\left\{ \begin{array}{l} Q = \text{_____ m}^3/\text{s} \\ pt = \text{_____ Pa} \end{array} \right.$

Velocità di rotazione  $n = \text{_____ rpm}$

### **Motore**

Marca \_\_\_\_\_ Tipo \_\_\_\_\_

Velocità di rotazione:  $n = \text{_____ rpm}$

Potenza:  $P = \text{_____ kW}$

### **Depuratore**

Marca \_\_\_\_\_ Tipo \_\_\_\_\_

Perdita di carico del filtro = \_\_\_\_\_ Pa

Mezzo filtrante = \_\_\_\_\_

Superficie filtrante = \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

Velocità di attraversamento = \_\_\_\_\_ m/min

o \_\_\_\_\_ o

## Tabella 1: Velocità di cattura



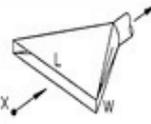
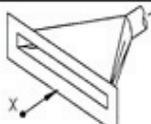
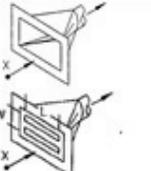
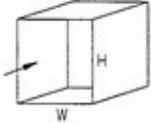
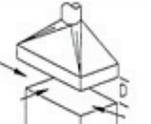
**VELOCITA' DI CATTURA** - Tabella tratta da Industrial Ventilation ACGIH.

Condizioni di dispersione dell'inquinante	Esempi di lavorazione	Velocità di cattura $V_c$ m/s
Emesso praticamente senza velocità in aria quieta	<ul style="list-style-type: none"> <li>O evaporazione di colle o vernici</li> <li>O vasche di sgrassaggio</li> </ul>	0,25 – 0,50
Emesso a bassa velocità in aria quasi quieta	<ul style="list-style-type: none"> <li>O verniciatura a spruzzo a bassa pressione</li> <li>O riempimento di contenitori</li> <li>O nastri trasportatori a bassa velocità</li> <li>O saldatura</li> <li>O galvanica</li> <li>O decapaggio</li> </ul>	0,50 – 1,00
Emesso a media velocità in zona di aria perturbata	<ul style="list-style-type: none"> <li>O verniciatura a spruzzo</li> <li>O insaccatura automatica</li> <li>O nastri trasportatori</li> </ul>	1,00 – 2,50
Emesso a elevata velocità in zona d'aria con forti correnti	<ul style="list-style-type: none"> <li>O molatura</li> <li>O sabbiatura</li> </ul>	2,50 – 10,00

Per ogni categoria è indicato un intervallo di velocità; la scelta del valore corretto dipende da molti fattori

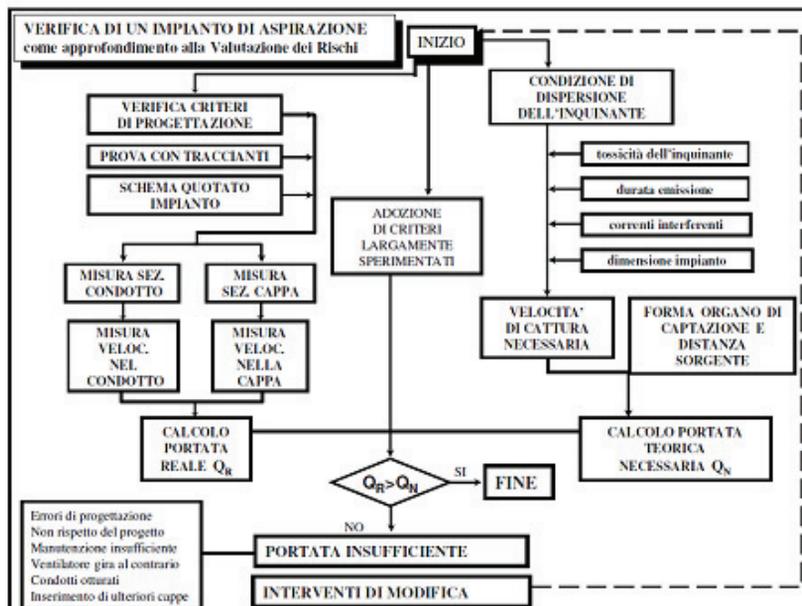
Valori di Velocità Bassi	Valori di Velocità Elevati
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Correnti d'aria molto ridotte o tali da favorire la cattura</li> <li>➤ Inquinanti poco tossici</li> <li>➤ Lavorazione saltuaria</li> <li>➤ Cappe di grandi dimensioni, elevate masse d'aria in moto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Presenza di correnti d'aria</li> <li>➤ Inquinanti molto tossici</li> <li>➤ Produzione continua</li> <li>➤ Piccole cappe</li> </ul>

**Tabella 2: Equazioni per il calcolo della portata necessaria per diverse tipologie di cappe**

Tipologie di cappa	Descrizione	W/L in m/m	Solo per X maggiore di	Formula per il calcolo della portata necessaria $Q_N$ (m <sup>3</sup> /s)
	Aspirazione a fessura	0,2 o minore	0,3 W	$Q = 3,7 \cdot L \cdot V_x \cdot X$
	Aspirazione a fessura flangiata	0,2 o minore	0,4 W	$Q = 2,6 \cdot L \cdot V_x \cdot X$
	Aspirazione ad apertura piana	0,2 maggiore o rotonda	0	$Q = V_x (10 \cdot X^2 + A)$
	Aspirazione ad apertura piana flangiata	0,2 maggiore o rotonda	$0,2 \cdot (L \cdot W)^{1/2}$	$Q = 0,75 \cdot V_x (10 \cdot X^2 + A)$
	Cabina	-----	0	$Q = V \cdot A = V \cdot W \cdot H$
	Cappa a tetto o a baldacchino	-----	0	$Q = 1,4 \cdot P \cdot V_x \cdot D$ P = perimetro della lavorazione (m) D = altezza sulla lavorazione (m)

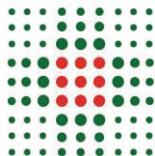
$Q_N$ : portata d'aria necessaria (m<sup>3</sup>/s)  
X: distanza della sorgente dalla sezione d'ingresso della cappa (m)  
L: lunghezza della cappa (m)  
W: larghezza della cappa (m)  
 $V_C$ : velocità di cattura necessaria da garantire alla distanza X (m/s)  
A: area superficie ingresso cappa = W · L o H · W

## Diagramma operativo



$\Phi$	=	Diametro del condotto	m
S	=	Sezione condotto	m <sup>2</sup>
A	=	Area sezione ingresso cappa = W · L o nella cabina: = W · H	m <sup>2</sup>
L	=	Lunghezza cappa o condotto rettangolare	m
W	=	Larghezza cappa o condotto rettangolare	m
X	=	Distanza dalla sorgente alla sezione d'ingresso della cappa	m
H	=	Altezza della cappa (nella cabina)	m
D	=	Distanza nella cappa a baldacchino tra la cappa e la zona di lavorazione	m
V	=	Velocità dell'aria	m/s
V <sub>m</sub>	=	Velocità media dell'aria (sommatoria delle singole velocità misurate divisa il numero di misure).	m/s
V <sub>x</sub>	=	velocità di captazione indotta alla distanza x qualsiasi	m/s
V <sub>c</sub>	=	velocità di cattura necessaria da garantire alla distanza X	m/s
Q	=	portata d'aria	m <sup>3</sup> /s
Q <sub>R</sub>	=	portata d'aria reale (misurata)	m <sup>3</sup> /s
Q <sub>N</sub>	=	portata d'aria necessaria (calcolata con Tav. 2)	m <sup>3</sup> /s





**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità Pubblica

**La biblioteca di**

**REACH**

# *Collana* **REACH**

**REACH-OSH2021 – Sicurezza Chimica. Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio. (2021).**

**CLP-REACH2020 – Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie. (2020).**

**REACH-OSH2019 – Sostanze Pericolose. Valutazione del rischio e dell'esposizione. (2019).**

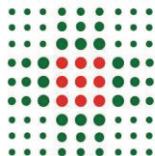
**REACH2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).**

**REACH2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).**

**REACH2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).**

**REACH2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).**

**REACH2014 – I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli. (2014).**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità Pubblica

**La biblioteca di**

*RisCh*

**RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.**

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

**RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).**

**RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni.** L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

**RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.**

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

**RisCh'2008 – Sostanze pericolose.**

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

**RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.**

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

**RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.**

Esperienze ed approfondimenti (2006).

**RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.**

Classificazione ed autoclassificazione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

**RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.**

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

**RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi.** Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

**RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi.** I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

**RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.** Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

**RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.** Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

**RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.** Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

**RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro.** Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

**RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.** Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

**RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.** Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

**RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.** Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

**RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.** Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

# Altre Pubblicazioni

## Collana

**dB A'2020 – La gestione del microclima nei luoghi di lavoro in presenza di una emergenza epidemica.** Atti del 3 dicembre 2020-Bologna (Convegno on-line).

**dB A'2019 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro.** Atti del 17 ottobre 2019-Bologna.

**dB A'2018 – I rischi fisici nei luoghi di lavoro.** Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

**dB A incontri'2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea.** Atti del 14 settembre 2017-Modena.

**dB A incontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela.** Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

**30dB A'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici.** Atti del 27 maggio 2015-Modena.

**dB A incontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze.** Atti del 17 settembre 2014-Modena.

**dB A incontri'2012 – Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro.** Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

**dB A incontri'2011 – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti.** Atti del 21 settembre 2011-Modena.

**dB A'2010 – Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo.** Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

**dBaincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze.** Atti del 24 settembre 2009-Modena.

**dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto.** Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

**dBa'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro.** Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.  
*(Volume 1: Rumore e vibrazioni, Volume 2: Microclima, Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti)*

**dBaincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica.** Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

**dBaincontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro.** Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

**dBaincontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire.** Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

**dBaincontri'2003 – Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica.** Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

**dBa'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro.** Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

**dBaincontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro.** Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

**dBaincontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica.** Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

**dBa'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

**dba'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

**dba'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica.** Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

**dba'85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

## **Collana ASL incontri**

**ASL incontri – Esposizione professionale a silice libera cristallina.** Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

**ASL incontri – Strutture sanitarie.** La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

**ASL incontri – Promozione della qualità in medicina del Lavoro.** Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

**NIP 2001 – Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro.**

Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

**DPI 2000 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.**

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

**ASL incontri – La smaltatura dei metalli.**

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

**Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali.** Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

## **Collana SICUREZZA**

**SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro:** i controlli e le verifiche periodiche (2017)

**SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX** (2015)

**SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie.** Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

**SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza.** I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

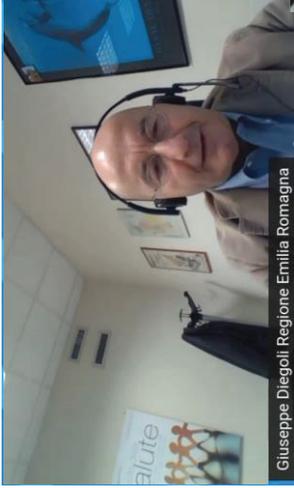
**SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza.** Progettazione e applicazione (2006)

**SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI** (2005).

**SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro** (2004).

**SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili** (2003).

**SICUREZZA 2002 – Dall’eliminazione del pericolo alla gestione del rischio.** La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).



Giuseppe Diegoli - Regione Emilia Romagna



Mariano Alessi - Ministero Salute



Ferrari - Azienda USL Modena



Fabrizio Benedetti - Inail



Raffaella Raffaelli Presidente Ord Chim Fis



audio Pasini - Unioncamere Emilia-Romagna



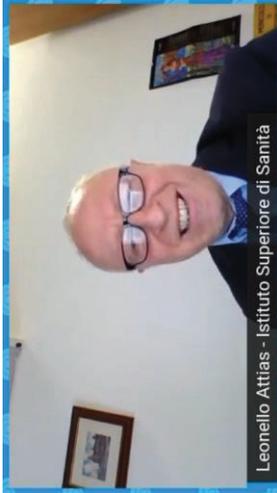
Gianluca Stocco - Università di Padova



Anna Tranfo - INAIL



elino GOVONI-Regione Emilia-Romagna-GTI REACH



*Finito di stampare nel mese di novembre 2021*







# REACH-OSH 2021

- **SICUREZZA CHIMICA:** Individuazione e Comunicazione del Pericolo, Caratterizzazione e Valutazione del Rischio, Autorizzazione e Restrizione
- **MISURAZIONI E MISURE:** Modelli organizzativi, Campionamento, Analisi chimica, Misure generali e specifiche di Prevenzione e Protezione

In collaborazione con:



Gruppo Tecnico  
Interregionale Salute e  
Sicurezza nei Luoghi  
di Lavoro

Gruppo Tecnico Interregionale



*Ministero della Salute*  
Comitato Tecnico di Coordinamento  
(DM 22 novembre 2007)

 **Regione Emilia-Romagna**  
ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE  
AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA



UNIONCAMERE  
EMILIA-ROMAGNA



FEDERAZIONE NAZIONALE  
DEGLI ORDINI  
DEI CHIMICI E DEI FISICI