

INTERFACCIA REACH/OSH

PRINCIPI STOP, INDAGINI ANALITICHE E SORVEGLIANZA SANITARIA

Bologna, 27/05/2026

Raffaello Maria Bellino

Direttore SPESAL Area Metropolitana e Area Sud
Referente Autorità Competente Territoriale per la Sicurezza Chimica
ASL BARI



ASL Bari

PugliaSalute

Dipartimento di Prevenzione

Inquadramento generale

LA GESTIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE A CHEMICALS TRA NORMATIVA DI
PRODOTTO E NORMATIVA SOCIALE

LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI LUOGHI DI LAVORO TRA NORMATIVA DI **PRODOTTO** E NORMATIVA **SOCIALE**



PERCHE' SI CREA UN'INTERFACCIA REACH-OSH?



Necessaria integrazione delle informazioni sulle **sostanze**, generate nel contesto di regolamentazione, con i **processi** oggetto della valutazione del rischio professionale

Ambito di applicazione

- REACH-CLP
 - sostanza
- Titolo IX, Capo I
 - Agente chimico
 - Agente chimico pericoloso
 - Attività che comporta la presenza di agenti chimici

Ambito di applicazione

- REACH-CLP

- **sostanza**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione

- Titolo IX, Capo I

- **Agente chimico**: 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;
- **Agente chimico pericoloso**
- **Attività che comporta la presenza di agenti chimici**

Ambito di applicazione

- REACH-CLP

- **sostanza**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione

- Titolo IX, Capo I

- **Agente chimico**

- **Agente chimico pericoloso**:

1) agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al **Regolamento (CE) n. 1272/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento

2) [...]

3) [...]

- **Attività che comporta la presenza di agenti chimici**

Ambito di applicazione

- REACH-CLP
 - **sostanza**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione
- Titolo IX, Capo I
 - **Agente chimico**
 - **Agente chimico pericoloso**:
 - 1) [...]
 - 2) soppresso
 - 3) agenti chimici che, **pur non essendo classificabili come pericolosi** ai sensi del presente articolo, lettera b), numero 1), comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un **valore limite di esposizione professionale** di cui all'Allegato XXXVIII
 - **Attività che comporta la presenza di agenti chimici**

Ambito di applicazione

- REACH-CLP

- **sostanza**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione

- Titolo IX, Capo I

- **Agente chimico**
- **Agente chimico pericoloso**
- **Attività che comporta la presenza di agenti chimici**: 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

REACH-CLP

USO PREVISTO

USO EFFETTIVO

OSH

REGISTRAZIONE

USO SICURO

DNEL/DMEL

SCC-INTERMEDI

AUTORIZZAZIONE

SVHC/ALL. XIV

RESTRIZIONE

ALL. XVII

59-diclorometano

71-NMP

74-diisocianati

76-DMF

80-DMAC

81-NEP

INFORMAZIONI

Etichettatura

SdS

1-identificazione
sost./mix

2-pericoli

3-ingredienti

7-manip./immag.

8-controllo
esposizione/prot.
personale

9-proprietà
fisico-chimiche

11-proprietà
tossicologiche

15.1-legislazione
specificata

PRINCIPI STOP

SOSTITUZIONE

MIS.TECNICHE

MIS.ORGANIZ.

PROT.PERSON.

USO SICURO =
USO EFFETTIVO

Igiene industriale

VLEP
(=DNEL/DMEL?)

MONITORAGGIO
BIOLOGICO

REACH-CLP

USO PREVISTO

USO EFFETTIVO

OSH

REGISTRAZIONE

USO SICURO

DNEL/DMEL

SCC-INTERMEDI

AUTORIZZAZIONE

SVHC/ALL. XIV

RESTRIZIONE

ALL. XVII

59-diclorometano

71-NMP

74-diisocianati

76-DMF

80-DMAC

81-NEP

INFORMAZIONI

Etichettatura

SdS

2-pericoli

3-ingredienti

7-manip./immag.

8-controllo

esposizione/prot.

personale

9-proprietà

fisico-chimiche

11-proprietà

tossicologiche

15.1-legislazione
specificata

PRINCIPI STOP

SOSTITUZIONE

MIS.TECNICHE

MIS.ORGANIZ.

PROT.PERSON.

USO SICURO =
USO EFFETTIVO

Igiene industriale

VLEP
(=DNEL/DMEL)

MONITORAGGIO
BIOLOGICO

LE PRINCIPALI NON CONFORMITA' RISCONTRATE

(PIANO NAZIONALE DEI CONTROLLI-RENDICONTAZIONE ANNO 2021)

INFORMAZIONI

Etichettatura

SdS

2-pericoli
3-ingredienti
7-manip./immag.
8-controllo
esposizione/prot.
personale
9-proprietà
fisico-chimiche
11-proprietà
tossicologiche
15.1-legislazione
specificata

87% Prescrizioni relative alle SDS (art. 31, REACH)

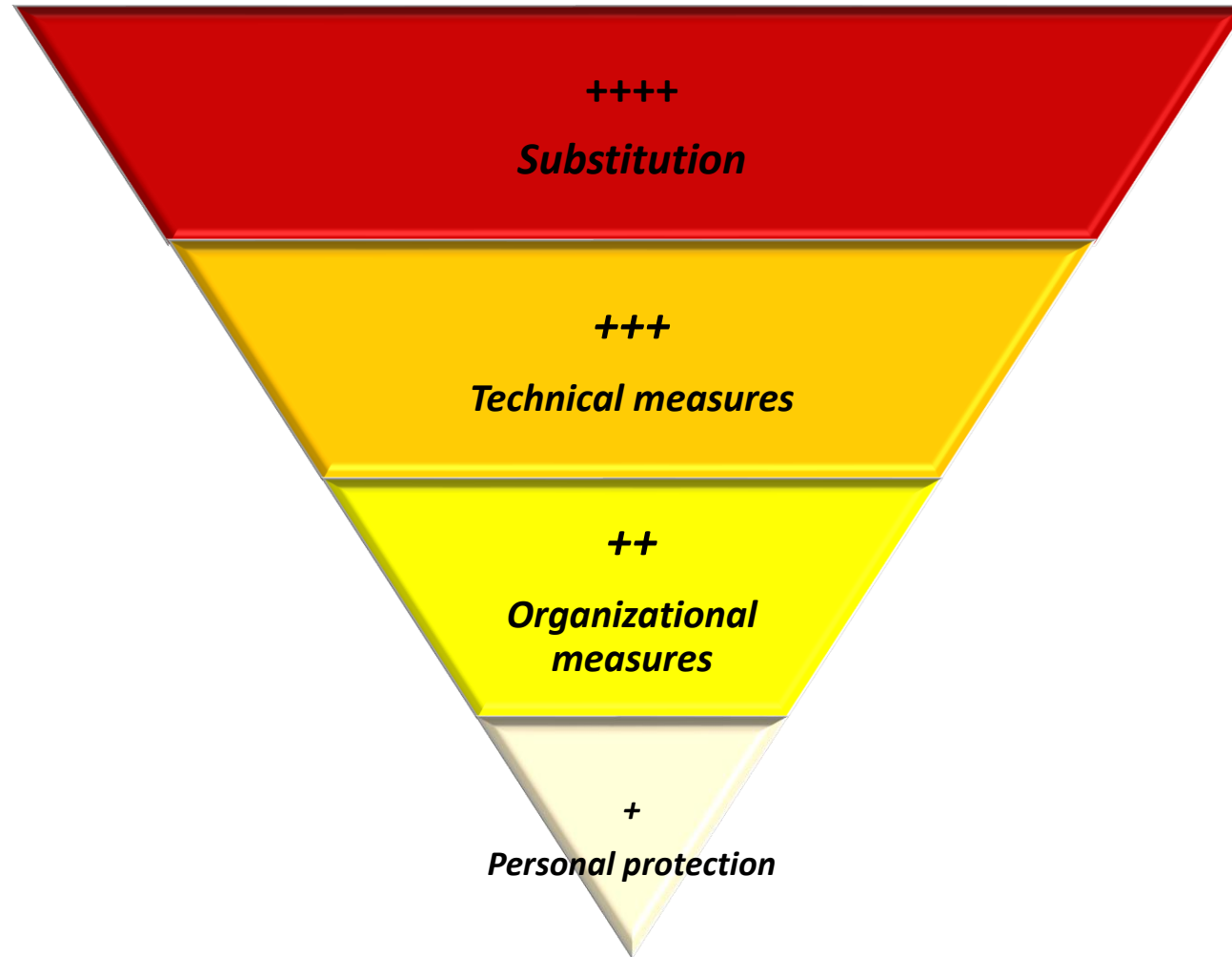
27% Prescrizioni relative al contenuto delle etichette
(art. 17, CLP)

26% Prescrizioni relative alla mancata osservanza
dell'obbligo di pubblicità (art. 48, CLP)

Principi STOP

APPLICAZIONE DEI PRINCIPI STOP NEL REGOLAMENTO REACH E NELLA NORMATIVA
CAD/CMRD

**S
T
O
P**



RISCHIO RESIDUO

APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO STOP «SUBSTITUTION»

«S»
SUBSTITUTION

Livello più elevato di prevenzione primaria



APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO STOP «TECHNICAL MEASURES»

«T»
TECHNICAL MEASURES

*Riduzione dell'esposizione dei lavoratori
mediante:*

- *Confinamento dei processi*
- *Automazione*
- *Soddisfacimento di parametri specifici
per la ventilazione*



APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO STOP «ORGANIZATIONAL MEASURES»

**«O»
ORGANIZATIONAL
MEASURES**

Limitazione di:

- ***Quantitativo di agente utilizzato***
- ***Numero di lavoratori esposti***
- ***Durata e intensità dell'esposizione***
- ***Pianificazione delle attività per la minimizzazione dei rischi***



APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO STOP «PERSONAL PROTECTION»

**«P»
PERSONAL PROTECTION**

*Utilizzo subordinato all'inefficacia delle
precedenti misure*



D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.	REACH
<i>S-Sostituzione</i> : obbligo prioritario di eliminare o sostituire agenti chimici pericolosi e/o CMR (artt. 15, 223, 225, 235)	<i>S-Sostituzione</i> : principio cardine per sostanze SVHC (procedura di autorizzazione; Titolo VII, Allegato XIV); inerisce anche le sostanze per le quali non è prevedibile un uso sicuro in fase di registrazione (no market)
<i>T-misure tecniche</i> : utilizzo di sistemi chiusi, aspirazioni localizzate, automazione dei processi (artt.224, 225, 235, 237, 238)	<i>T-controllo dell'esposizione</i> : definizione delle condizioni operative e delle RMMs (CSR, e-SdS); restrizioni all'uso (Allegato XVII)
<i>O-misure organizzative e procedurali</i> : limitazione del quantitativo e del numero di esposti, riduzione della durata dell'esposizione, procedure operative (artt.223, 237)	<i>O- procedure attuative delle OC/RMMs</i> : restrizioni all'uso (Allegato XVII). Larvatamente introdotte nell'ambito della gestione delle informazioni
<i>P-DPI</i> : utilizzo subordinato all'inefficacia delle misure precedenti (artt.225, 236)	<i>P-protezione individuale</i> : misure di gestione del rischio sono diretta promanazione degli interventi a monte (CSR, e-SdS)

No safe use, no market

Restrizione 71-NMP: specifica LG ECHA per applicazione

Restrizione 74-diisocianati: specifici requisiti organizzativi e formativi

APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO STOP



Igiene industriale ed indagini analitiche

SIGNIFICATO DELL'INDAGINE ANALITICA NELLA CONFORMITÀ REACH-OSH

Norma UNI EN 689:2019

Approccio probabilistico con l'obiettivo di valutare se l'esposizione dei lavoratori sia conforme ai valori limite occupazionali con un **livello di confidenza statisticamente accettabile**

- Non tiene conto del possibile assorbimento per vie diverse da quella inalatoria
- Risente di variabili ambientali, operative e metaboliche



Interfaccia REACH/OSH: implicazioni operative

CASO 1: mancata definizione OC/RMMs nello scenario di esposizione



problema: articolo 34 REACH

Necessaria indagine analitica nei casi di utilizzo di una sostanza compresa negli allegati XXXVIII e XLIII

No garanzia di uso sicuro della sostanza (se non direttamente-analiticamente-provato dall'azienda)

Interfaccia REACH/OSH: implicazioni operative

CASO 2: scenario di esposizione ben definito nella SdS **MA NON** correttamente applicato in azienda (ovvero con scarsa evidenza di implementazione)



Necessaria indagine analitica nei casi di utilizzo di una sostanza compresa negli allegati XXXVIII e XLIII

No garanzia di uso sicuro della sostanza (se non direttamente-analiticamente-provato dall'azienda)

Interfaccia REACH/OSH: implicazioni operative

CASO 3: scenario di esposizione ben definito nella SdS e correttamente applicato in azienda (ovvero con solida evidenza di implementazione)



Necessaria indagine analitica soltanto ai fini dell'Allegato XLIII, in quanto tale dato è utile per le decisioni che rimandano al registro degli esposti

Per gli agenti chimici in generale si può soltanto auspicare lo svolgimento di un'indagine analitica rispetto agli agenti compresi in Allegato XXXVIII, in quanto si ritiene che **il rispetto di uno scenario di esposizione qualitativamente adeguato rappresenti condizione sufficiente a comprovare l'uso sicuro della sostanza (eccezione VLEP < DN(M)EL)**

Monitoraggio biologico

CONCORRENZA REACH-OSH E SORVEGLIANZA SANITARIA

MONITORAGGIO
BIOLOGICO E
SORVEGLIANZA
SANITARIA

Le tre tipologie principali di indicatori utilizzati sono:

- indicatori biologici di esposizione (IBE): sostanza esogena od un suo metabolita od il prodotto dell'interazione tra uno xenobiotico ed una molecola o cellula bersaglio, misurati in un compartimento dell'organismo;
- indicatori di effetto (IBEf): alterazione biochimica, fisiologica o di altro tipo misurabile in un organismo che, a seguito dell'esposizione ad un determinato fattore di rischio ed a seconda dell'entità, indica un danno effettivo o potenziale alla salute od una vera e propria malattia;
- indicatori di suscettibilità (IBS): indicatore di intrinseca od acquisita diminuzione della capacità di un organismo di rispondere ai possibili effetti conseguenti l'esposizione ad un determinato xenobiotico.

IL MONITORAGGIO BIOLOGICO

- Possibilità di utilizzo pratico solo quando possibile il confronto con **Valori Limite Biologici (VLB)** al di sotto del quale il rischio sanitario per i soggetti esposti è nullo o trascurabile
- **Attuale VLB solo per il piombo ematico e i suoi composti**
- **Prevenzione oncologica?**



CONSIDERAZIONI (FINALI?)

