

REACH-OSH



LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Atti a cura di
C.Govoni, E.Incocciati, R.Ricci

Bologna, 27 maggio 2026



Nel trentennale dei Convegni RisCh, REACH, CLP-OSH e REACH-OSH dedichiamo questo Libro a PIERO (Dott. Giampiero Lazzaretti), scomparso recentemente, antesignano promotore scientifico ed organizzativo di questi Convegni sulla tematica della prevenzione e protezione dei lavoratori dal rischio chimico nei luoghi di lavoro, inoltre ideatore e propulsore della corrispondente linea editoriale. Una dedica sentita anche a tutti coloro che rappresentano, ancora nel nostro Paese, la storia della prevenzione e della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

*Celsino Govoni
Emma Incocciati
Raffaella Ricci*

Nell'ambito di:



SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO

BOLOGNA, 27 MAGGIO 2026

Convegno Nazionale

REACH-OSH 2026
LA SICUREZZA CHIMICA
NEI LUOGHI DI LAVORO

**Pericolo, Rischio, Valutazione, Informazione,
Formazione, Misurazione, Misure generali e
specifiche di prevenzione e protezione**

BOLOGNA, 27 MAGGIO 2026

Promosso e organizzato da:



In collaborazione con:

Gruppo Tecnico Interregionale
per la Sicurezza Chimica



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

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

REACH-OSH 2026

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

**Pericolo, Rischio, Valutazione, Informazione,
Formazione, Misurazione, Misure generali e
specifiche di prevenzione e protezione**

BOLOGNA, 27 MAGGIO 2026

Atti a cura di

C.GOVONI, E.INCOCCIATI, R.RICCI

ISBN 979-12-81779-09-9



9 791281 779099

Pubblicato da Azienda USL di Modena
Anno di pubblicazione 2026
Luogo di pubblicazione: Modena

Stampato in Italia – Printed in Italy – Maggio 2026

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

PRESENTAZIONE

Il presente Volume costituisce gli atti del “Convegno Nazionale REACH-OSH_2026 – La Sicurezza Chimica nei luoghi di lavoro” (Bologna, 27 maggio 2026), promosso ed organizzato dall’Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, dall’Autorità Competente per la Sicurezza Chimica del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall’Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).

REACH-OSH_2026 si propone al mondo della prevenzione come un momento d’aggiornamento, di riflessione e di confronto sulla corretta applicazione del Titolo IX, Capi I e II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08) con particolare attenzione agli obblighi cogenti del Datore di Lavoro in relazione al supporto applicativo che viene fornito dalle informazioni previste dal Titolo IV del Regolamento REACH per quanto riguarda le Prescrizioni relative alle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e a quelle SDS estese dagli Scenari d’esposizione, dagli obblighi di comunicare informazioni a valle della catena d’approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS, sulle sostanze presenti negli articoli e sulle sostanze e sulle miscele a monte della catena d’approvvigionamento. Infine, verranno sottolineati gli obblighi di informazione e formazione per i lavoratori in relazione all’accesso a tutte le fonti d’informazione previste dal Regolamento REACH ed in merito all’obbligo di conservare queste informazioni assicurandone la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che le sostanze o le miscele sono state fabbricate, importate, fornite o utilizzate per l’ultima volta.

Pertanto, il Convegno Nazionale REACH-OSH_2026 approfondirà le corrette interazioni fra Regolamento REACH e l’applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs.81/08, nell’ottica di sensibilizzare tutti gli Attori della Prevenzione circa i rischi posti dalle sostanze pericolose impiegate negli ambienti di lavoro e promuovere una cultura di prevenzione da tali rischi nella prospettiva di formulare Linee Guida applicative da approvare in Conferenza Stato-Regioni.

Ai fini di un corretto e completo processo di valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro e della conseguente valutazione dell’esposizione, cui segue la progettazione dei percorsi di informazione e formazione dei lavoratori e l’adozione delle misure generali e specifiche di prevenzione e protezione, l’iniziativa avrebbe l’ambizione di sollecitare, oltre all’ormai auspicabile miglioramento della completezza e della coerenza, anche la necessaria correttezza dei dati contenuti nella SDS e dei corrispondenti scenari espositivi oltre che gli adempimenti relativi al

processo di Autorizzazione e Restrizione ai sensi del Regolamento REACH, adempimenti che inevitabilmente vanno ad impattare nell'applicazione, a livello nazionale, del D.Lgs.81/08.

Una delle strategie più redditizie per migliorare la gestione del "Rischio" chimico occupazionale è quella di individuare correttamente il "Pericolo" con sempre maggiore attenzione all'identità delle sostanze che si impiegano nei luoghi di lavoro. Ciò al fine di scegliere le migliori e più adeguate misure di prevenzione e protezione, partendo dal presupposto che la SDS, sia pur estesa, è la fonte informativa giuridica più importante per una corretta valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro e per l'adozione di adeguate misure di gestione del rischio, collettive ed individuali, con la finalità ultima di un impiego sempre più sicuro dei prodotti chimici.

La strategia ottimale per migliorare le conoscenze sulle sostanze pericolose è quella di procedere ad una corretta misurazione dell'esposizione occupazionale utilizzando criteri di qualità, al fine di poter assegnare al misurando scelto (inquinante in un fluido biologico piuttosto che disperso in aria) una identità univoca e di assegnargli un valore di concentrazione riproducibile.

La conoscenza e l'uso corretto dei Valori Limite di Esposizione Professionale e dei Valori Limite Biologici sono fondamentali per garantire la protezione dei lavoratori esposti. L'effettuazione di una misurazione contribuisce utilmente alla sorveglianza sanitaria, consentendo di verificare e migliorare le misure di gestione del rischio chimico e rispondendo nel contempo all'esigenza di adempiere correttamente agli obblighi imposti dal Regolamento REACH.

Resta in ogni caso a carico delle Imprese e dell'Organo di vigilanza l'obbligo di aggiornare la gestione delle criticità e applicare o fare applicare correttamente le misure di gestione del rischio.

Il tema delle già richiamate interazioni fra la Normativa di Prodotto e la Normativa Sociale, trattato nell'ambito del Convegno Nazionale REACH-OSH_2026, risulta in linea ed in continuità con le 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 e quali siano i rischi delle sostanze più pericolose impiegate in ambito professionale, d'altro canto intende anche evidenziare come il mondo della Prevenzione Sanitaria nei luoghi di vita e di lavoro sia fortemente stimolato a collaborare con tutti

quegli attori che, a livello nazionale e a vario titolo, risultano coinvolti. Ciò affinché gli obblighi da adottare ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP non siano mai in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del D.Lgs.81/08 e siano, al contrario, di forte supporto scientifico ed applicativo ad essi.

In tale ottica, il Convegno si collega e rientra pienamente nello spirito dei Convegni di AMBIENTE-LAVORO riguardanti la Sicurezza Chimica nei luoghi di lavoro.

*Nello specifico, il **Convegno** è rivolto 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.*

*Sono d'obbligo una serie di ringraziamenti, ricordando che l'iniziativa si è svolta grazie alla promozione e alla organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia-Romagna**, dell'Autorità Competente per la Sicurezza Chimica 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**), con il Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica (**GTISC**) e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (**FNCF**).*

Infine, un sentito ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti al Convegno e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno concorso alla buona riuscita delle iniziative di questa iniziativa.

L'auspicio finale di noi tutti è che questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire le tematiche oggetto del Convegno.

Celsino GOVONI

Emma INCOCCIATI

Raffaella RICCI

Comitato Promotore

Giuseppe Diegoli Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Mattia Altini Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Emma Incocciati ** INAIL - Ctss centrale
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

***Segreteria Organizzativa

Giulia Lorenza Mauri
Antonella Montorsi
Roberta Lusuardi
Giulia Bignami
Anna De Paolo
Giulio Giangregorio
Maria Rendine
Kevin Giangrasso
Lucia Mancano
Anna Schiavo
Marco Guerrieri
Stefano Pagni

* *Autorità Competente per la Sicurezza Chimica - Dipartimento di Sanità Pubblica
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena*

☎ 059/3963130 📠 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it; ra.ricci@ausl.mo.it

** *Consulenza Tecnica Salute e Sicurezza (INAIL-CTSS)*

Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA

☎ 06/54872426 📠 06/54872365 E-mail: e.incocciati@inail.it

*** *Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena*

Strada Martiniana, n°21- 41126 Modena E-mail: formazionedsp@ausl.mo.it

Comitato Scientifico

Leonello Attias	DAS – Istituto Superiore di Sanità
Raffaello Bellino	GTI Sicurezza Chimica
Fabrizio Benedetti	INAIL - Ctss
Gioia Bertocchi	SPreSAL ASL Cagliari
Piergiuseppe Calà	GTI Sicurezza Chimica
Massimiliano Cannas	AST Macerata
Roberto Calisti	SNOP
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Antonietta Covone	GTI Sicurezza Chimica
Ruggero Dal Zotto	GTI Sicurezza Chimica
Antonio Di Palma	INAIL – Sovrintendenza sanitaria Centrale
Maria Fascetto Sivillo	GTI Sicurezza Chimica
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Giovanni Finotto	Università Ca' Foscari Venezia
Stefano Forti	Arpae – Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro	INAIL - Ctss
Monica Gherardi	INAIL - Dimeila
Celsino Govoni	GTI Sicurezza Chimica
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Ida Marcello	DAS – Istituto Superiore di Sanità
Manuela Mazzanti	GTI Sicurezza Chimica
Carlo Muscarella	GTI Sicurezza Chimica
Nausicaa Orlandi	Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici
Luigi Roccatto	Azienda USL di Modena
Maria Teresa Russo	DAS – Istituto Superiore di Sanità
Sonia Russo	GTI Sicurezza Chimica
Mauro Sabetta	Unione Industriale di Torino
Gabriele Scibilia	Ordine Regionale dei Chimici e dei Fisici della Toscana
Luigia Scimonelli	ACN - Ministero della Salute
Gianluca Stocco	Università degli Studi di Padova
Veronica Todeschini	GTI Sicurezza Chimica
Paola Tittarelli	GTI Sicurezza Chimica

Indice del libro

REACH-OSH2026

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Individuazione dei pericoli e degli obblighi nei luoghi di lavoro: le informazioni indispensabili della Scheda di Dati di Sicurezza <i>C.Muscarella</i>	<i>pag.</i>	<i>3</i>
L'intelligenza artificiale generativa come strumento di innalzamento sistemico della qualità delle Schede di Dati di Sicurezza: verso un circolo virtuoso di conformità incardinato sull'articolo 34 del Regolamento REACH <i>F.Demattè</i>	”	<i>15</i>
La valutazione del rischio in ambito occupazionale con focus sugli approcci health and risk based <i>M.T.Russo, L.Attias, C.Govoni</i>	”	<i>29</i>
Integrazione tra valutazione dell'esposizione dei lavoratori e Regolamento REACH: conservazione dei dati, scenari espositivi, autorizzazione e restrizione <i>D.Carpanelli</i>	”	<i>45</i>
Le correlazioni REACH-CLP e D.Lgs.81/08: la comunicazione del pericolo e l'accesso dei lavoratori alle informazioni per un uso sicuro dei prodotti chimici <i>R.Bellini, R.Dal Zotto, F.Imparato, S.Nobile, M.Sabetta</i>	”	<i>57</i>

Evoluzione ed efficacia delle misure generali e specifiche di prevenzione e protezione in sicurezza chimica M.R.Fizzano, G.Ricupero, E.Incocciati	<i>pag.</i>	<i>71</i>
Interfaccia REACH/OSH: principi STOP, indagini analitiche e sorveglianza sanitaria R.M.Bellino, M.F.Gatti	<i>”</i>	<i>105</i>
Le malattie professionali riconosciute e correlate all'esposizione di sostanze pericolose E.Incocciati, P.La Pegna, E.Riglioni	<i>”</i>	<i>119</i>

REACH-OSH 2026

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO



COSTRUIAMO
SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Responsabile Scientifico:

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena
Regione Emilia-Romagna)

Bologna, 27 maggio 2026

INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI E DEGLI OBBLIGHI NEI LUOGHI DI LAVORO: LE INFORMAZIONI INDISPENSABILI DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Carlo Muscarella(1,2)

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica
- (2) UOS Igiene Industriale del Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro ASL di Latina

INTRODUZIONE

Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08) prevede che nella valutazione dei rischi il Datore di Lavoro (DdL) determini preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuti anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore della sostanza o della miscela tramite la relativa Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) predisposta ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH).

La SDS è un documento tecnico che contiene importanti informazioni per l'uso sicuro delle sostanze e delle miscele. Descrive i pericoli correlati all'uso delle sostanze e delle miscele, fornisce informazioni sulle misure di prevenzione e protezione e riporta raccomandazioni sulla manipolazione e l'immagazzinamento, nonché le misure d'emergenza da attuare in caso di incidente.

BASE GIURIDICA DELLE SDS

Il contenuto delle SDS è regolamentato dal Titolo IV “informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento” del Regolamento REACH e dall'Allegato II che fornisce le relative Linee Guida per la compilazione.

In particolare, il paragrafo 1 dell'art.31 specifica i casi in cui il fornitore di una sostanza pericolosa o di una miscela pericolosa deve trasmettere al destinatario una SDS compilata a norma dell'Allegato II; mentre il paragrafo 2 dell'art.31 specifica i casi in cui il fornitore trasmette al destinatario, in questo caso a richiesta, una SDS compilata a norma dell'Allegato II se una

miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa del Regolamento CLP.

Al fine di assistere coloro che sono coinvolti nella compilazione delle SDS, l'ECHA ha pubblicato, nel dicembre 2020, la versione 4.0 degli Orientamenti sulla compilazione delle SDS che tiene conto degli aggiornamenti del Regolamento (UE) 2020/878.

Inoltre, numerose normative di prodotto come, ad esempio, la normativa sui Fitosanitari, sui Biocidi o sui Detergenti, prevedono l'elaborazione e fornitura della SDS richiamando esplicitamente il Regolamento REACH.

FORNITURA DELLE SDS

Le SDS e gli eventuali Scenari di Esposizione (ES) devono essere forniti, esclusivamente in italiano, gratuitamente su carta o in forma elettronica, entro la data di fornitura della sostanza o della miscela pericolosa. Si ricorda che non è sufficiente che vengano rese disponibili su un sito internet, ma devono essere effettivamente fornite dal fornitore. Per la fornitura del formato elettronico delle SDS è considerato accettabile l'invio come allegato ad una e-mail. È considerato accettabile anche inviare via *e-mail* un *link* che consenta di accedere direttamente alla SDS senza la necessità di registrazioni o *login* ad un sito internet. Il *link* deve essere permanentemente attivo o altrimenti il cliente deve essere avvertito dell'accessibilità temporanea affinché provveda al *download* della SDS. Nell'art.31 del Regolamento REACH sono indicati i casi in cui le SDS devono essere fornite senza richiesta da parte del cliente e i casi in cui devono essere fornite su richiesta del cliente. In quest'ultimo caso si ricorda che sulla etichetta della miscela deve essere riportata l'indicazione EUH210 "Scheda di Dati di Sicurezza disponibile su richiesta".

L'obbligo di fornitura delle SDS non è previsto:

- per le sostanze esenti dal Regolamento REACH in virtù dell'articolo 2, paragrafo 1:
 - sostanze radioattive;
 - sostanze soggette a controllo doganale;
 - sostanze intermedie non isolate;
 - prodotti durante il trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, via mare o per via aerea;
- per le miscele allo stato finito destinate all'utilizzatore finale esenti ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 6:

- medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del Regolamento (CE) n.726/2004 e della Direttiva 2001/82/CE e come definiti nella Direttiva 2001/83/CE;
- prodotti cosmetici, come definiti nella Direttiva 76/768/CEE;
- dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della Direttiva 1999/45/CE;
- alimenti e alimenti per animali a norma del Regolamento (CE) n.178/2002, anche se utilizzati:
 - come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della Direttiva 89/107/CEE;
 - come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;
 - come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del Regolamento (CE) n.1831/2003;
 - nell'alimentazione degli animali che rientrano nell'ambito d'applicazione della Direttiva 82/471/CEE.

ACCESSO ALLE SDS

Il D.Lgs.81/08 prevede che i DdL debbano garantire ai lavoratori e ai loro rappresentanti l'accesso ad ogni SDS messa a disposizione dal fornitore (art.227, comma 1, lettera d). Analogamente anche il Regolamento REACH prevede che i DdL consentano ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli artt.31 e 32 in relazione alle sostanze o alle miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale (art.35). Il Regolamento REACH, a differenza del D.Lgs.81/08, citando anche l'art.32, fa esplicito riferimento anche alle informazioni inviate a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS.

CONSERVAZIONE DELLE SDS

Il Regolamento REACH prevede che ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisca tutte le informazioni di cui necessita

per assolvere gli obblighi che gli impone il Regolamento e ne assicuri la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela (art.36).

AGGIORNAMENTO DELLE SDS

Le modifiche che danno luogo all'obbligo di aggiornare tempestivamente le SDS e di fornire versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono indicate nell'art.31, paragrafo 9, del Regolamento REACH. Ovvero:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata consegnata nel corso dei dodici mesi precedenti.

Il Regolamento (UE) 2020/878 ha modificato l'Allegato II "Prescrizioni per la compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza" del Regolamento REACH adeguandolo alla 6a (sesta) e 7a (settima) revisione del GHS e introducendo ulteriori prescrizioni. Pertanto, tutte le SDS che sono state fornite dopo il 31 dicembre 2022 devono essere state redatte nel rispetto del nuovo formato.

In riferimento agli aggiornamenti delle SDS è necessario porre adeguata attenzione alle modifiche di classificazione delle sostanze e delle miscele e anche alle modifiche normative che possano incidere sulle misure di gestione dei rischi o apportare nuove informazioni sui pericoli. A tal proposito si ricorda che dal 1° maggio 2026 entra in vigore il 22° ATP adottato con il Regolamento (UE) 2024/2564, che modifica la classificazione di 16 sostanze e introduce 27 sostanze nell'Allegato VI del Regolamento CLP. È stato pubblicato anche il 23° ATP con il Regolamento delegato (UE) 2025/1222 che si applicherà a decorrere dal 1° febbraio 2027. Il Regolamento introduce 22 nuove voci e modifica 10 voci già incluse nell'Allegato VI del Regolamento CLP. Inoltre, dal 1° maggio 2026 al 1° maggio 2028 bisognerà prestare attenzione al termine dei periodi transitori per l'applicazione delle nuove classi di pericolo introdotte nel Regolamento CLP dal Regolamento (UE) 2023/707. A tal proposito si ricorda che l'attuale versione del formato della SDS già richiede informazioni sugli interferenti endocrini. Si segnala inoltre

che, in riferimento alla Restrizione n.78 sulle Microplastiche contenuta nell'Allegato XVII del Regolamento REACH, dal 17 ottobre 2025 i fornitori di microparticelle di polimeri sintetici per uso industriale (di cui al paragrafo 4, lettera a), devono riportare nella SDS le informazioni riportate nel paragrafo 7 della restrizione. Infine, ulteriori necessità di aggiornamento delle SDS, possono derivare dall'attuazione del Regolamento (UE) 2024/2865 che ha modificato il Regolamento CLP, considerando le modifiche della tempistica del periodo transitorio introdotte dal Regolamento (UE) 2025/2439 e delle ulteriori modifiche correlate alla prossima adozione del Regolamento di "semplificazione".

LE INFORMAZIONI RILEVANTI PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO

Le 16 Sezioni delle SDS riportano numerose informazioni tecniche suddivise in 50 diverse Sottosezioni. Rinviando all'Allegato II del Regolamento REACH e agli "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" dell'ECHA per una disamina sistematica dei contenuti previsti per una SDS, si propone di seguito una selezione di informazioni di rilievo per la valutazione del rischio chimico, cancerogeno, mutageno e reprotossico negli ambienti di lavoro:

- la Sezione 1 contiene informazioni che consentono l'identificazione del prodotto, gli usi consentiti e gli usi sconsigliati, i dati del responsabile della fornitura della SDS nonché il numero di telefono da contattare in caso d'emergenza. È importante accertarsi che l'identificatore del prodotto corrisponda alle informazioni riportate sull'etichetta dello stesso. Gli usi effettivi previsti devono rientrare fra gli usi consentiti. In caso di uso come intermedio è necessario confermare questo uso al fornitore accertandosi dell'attuazione delle previsioni del Regolamento REACH che ne consente l'uso solo in "condizioni rigorosamente controllate";
- la Sezione 2 fornisce dettagli sulla classificazione e l'etichettatura della sostanza o della miscela. Indica se la sostanza è stata inclusa fra le sostanze SVHC a causa di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, nonché se la sostanza è una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino. Vengono fornite informazioni su altri pericoli che non comportano una classificazione, ma che richiedono comunque una valutazione del rischio. Tali pericoli possono riguardare, ad esempio, la formazione di contaminanti atmosferici durante l'indurimento o la trasformazione, la polverosità, i rischi di esplosione da polveri, la sensibilizzazione crociata, l'asfissia, il congelamento, l'elevata intensità

olfattiva o gustativa. L'etichettatura riportata in questa sezione deve essere coerente con l'etichetta riportata sul prodotto in questione;

- la Sezione 3 fornisce la composizione e informazione sugli ingredienti. Per una sostanza, deve essere indicata l'identità delle impurezze e di sostanze pericolose (isomeri, stereoisomeri, ecc...) che accompagnano la sua sintesi. Per le miscele, vengono indicati gli ingredienti pericolosi per la salute o per l'ambiente, con il loro nome, numero di identificazione, numero di registrazione, classificazione e intervallo di concentrazione. I limiti di concentrazione per la presenza degli ingredienti nella Sezione 3 sono inferiori a quelli previsti per la classificazione. La disamina delle Sezioni 2 e 3 consente di identificare la presenza di sostanze CMR che richiedono l'applicazione del Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08;
- la Sezione 4 relativa alle misure di primo soccorso descrive le cure iniziali in modo che possano essere comprese e prestate anche da un soccorritore non addestrato. Devono essere indicati i sintomi e gli effetti più importanti. Possono essere aggiunte note specifiche per il medico. Particolare attenzione deve essere dedicata ai mezzi speciali (ad es. antidoti, ecc...) che potrebbero essere necessari per il primo soccorso. Le misure di primo soccorso devono essere organizzate in base alle vie di esposizione pertinenti (inalazione, contatto con la pelle, contatto con gli occhi, ingestione). Devono essere fornite anche informazioni su come il soccorritore può proteggere sé stesso;
- la Sezione 5 sulle misure antincendio riporta le raccomandazioni per combattere un incendio causato dalla sostanza o dalla miscela o che comunque può coinvolgerla. Indica i pericoli specifici derivanti dalla combustione del prodotto chimico (ad esempio, prodotti di decomposizione, pericoli di esplosione) e fornisce indicazioni necessarie ai vigili del fuoco. I DdL devono garantire la disponibilità di mezzi di estinzione idonei e l'equipaggiamento di protezione;
- la Sezione 6 riguardante le misure in caso di rilascio accidentale e fornisce indicazioni su come prevenire gli effetti negativi di sversamenti, perdite o rilasci su persone, cose e ambiente. Sono rilevanti anche le informazioni sulle caratteristiche dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da indossare in emergenza;
- la Sezione 7 inerente alla manipolazione e lo stoccaggio fornisce informazioni e consigli sulle pratiche di manipolazione sicura, contenimento e misure per prevenire incendi, nonché la generazione di aerosol e polveri e la manipolazione di sostanze o miscele incompatibili, richiama l'attenzione sulle operazioni e sulle condizioni che creano nuovi rischi alterando le proprietà della sostanza o della miscela e sulle

contromisure appropriate. La Sezione fornisce anche informazioni sulle condizioni per un deposito sicuro. Queste informazioni sono necessarie per elaborare procedure di lavoro e misure organizzative in conformità al D.Lgs.81/08;

- la Sezione 8 sui controlli dell'esposizione/protezione individuale offre informazioni dettagliate sui limiti di esposizione professionale applicabili e le necessarie misure di gestione del rischio, come ad esempio la ventilazione generale o localizzata e i DPI.

La Sezione fornisce i parametri per verificare se le misure di prevenzione e controllo siano state applicate con successo, ovvero i valori limite di esposizione professionale e i valori limite biologici per la sostanza o i componenti rilevanti di una miscela, nonché per i contaminanti atmosferici che si possono prevedibilmente formare durante l'uso. Qualora sia richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, sono indicati i valori DNEL e PNEC pertinenti agli specifici scenari di esposizione.

Sono fondamentali nell'ambito della corretta individuazione dei DPI le informazioni riportate nella Sezione 8.2.2 per i quali vengono indicate le pertinenti norme tecniche e ulteriori informazioni specifiche. Ad esempio: per i guanti vengono indicati il tipo di materiale, lo spessore, i tempi di permeazione; per gli apparecchi di protezione delle vie respiratorie vengono indicati i tipi di dispositivi previsti e i filtri specifici da impiegare;

- le Sezioni da 9 a 12 forniscono dati sulle proprietà chimiche, fisiche, tossicologiche, ecotossicologiche e sulla reattività. Le informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche contenute nella Sezione 9 (pH, punto di infiammabilità, limiti di esplosività, punto di ebollizione, densità/densità relativa, formazione di miscele polveri/aria esplosive) possono essere di immediata rilevanza per la valutazione del rischio. La Sezione 10 fornisce informazioni sulla stabilità e reattività. Ad esempio, su eventuali reazioni pericolose che possono verificarsi in determinate condizioni d'uso della sostanza chimica. Nella Sezione 11 sono riportate informazioni tossicologiche rilevanti anche per la sorveglianza sanitaria;
- la Sezione 13 riporta informazioni sul corretto smaltimento del prodotto chimico;
- la Sezione 14 fornisce informazioni sulla classificazione per il trasporto/la spedizione del prodotto chimico su strada, ferrovia, per via marittima, per vie navigabili interne o per via aerea;
- la Sezione 15 fornisce informazioni sulle normative UE e nazionali più rilevanti applicabili al prodotto, tra cui i riferimenti ad autorizzazioni e/o restrizioni d'uso che sono di fondamentale importanza anche per conoscere divieti e limitazioni d'uso del prodotto chimico. Se è stata concessa

un'Autorizzazione ai sensi del Titolo VII del Regolamento REACH che impone condizioni o disposizioni di monitoraggio a un utilizzatore a valle della sostanza o della miscela, è necessario indicare tali condizioni o disposizioni;

- la Sezione 16 presenta eventuali altre informazioni riguardanti la sostanza chimica, per esempio l'indicazione delle modifiche apportate alla versione precedente della medesima SDS, le indicazioni sull'addestramento, il testo integrale delle indicazioni di pericolo, una legenda per le abbreviazioni e gli acronimi, riferimenti bibliografici e fonti dei dati.

Le informazioni contenute nelle SDS sono fondamentali anche per assicurare una adeguata informazione e formazione ai lavoratori ai sensi degli articoli 36, 37, 227 e 239 del D.Lgs.81/08.

SCENARI DI ESPOSIZIONE

Le SDS riferibili alle sostanze registrate per quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno, ai sensi del Regolamento REACH, devono essere corredate da scenari d'esposizione che comprendono le specifiche misure di gestione dei rischi. Nei casi in cui sono presenti gli scenari di esposizione nella SDS, il DdL deve verificare il rispetto dell'uso sicuro del prodotto assicurandosi di rientrare nelle condizioni d'uso, ovvero nelle condizioni operative e misure di gestione del rischio degli scenari contributivi che si riferiscono ai differenti processi aziendali. In alternativa, se gli scenari lo prevedono, il DdL può applicare lo *scaling* per verificare l'uso sicuro con parametri differenti a quelli previsti negli scenari di esposizione.

VALUTAZIONE PRELIMINARE DELLA SDS

Il DdL, in occasione dell'introduzione di un agente chimico sul luogo di lavoro, deve valutare preliminarmente i rischi per la salute e sicurezza e adottare le opportune misure di prevenzione e protezione.

A tal fine, fatta salva la rilevanza dei contenuti delle Sezioni della SDS in relazione ai casi specifici, è necessario procedere ad alcune verifiche preliminari:

- accertarsi che la SDS corrisponda al prodotto chimico in questione attraverso il confronto dell'identificatore di prodotto riportato in Sezione 1 e l'etichettatura riportata sull'imballaggio del prodotto;

- accertarsi che la SDS sia aggiornata (consultare la revisione e la data di aggiornamento della SDS e le informazioni riportate nella Sezione 16);
- accertarsi che l'uso aziendale previsto sia consentito, sulla base delle indicazioni sugli usi consentiti o sconsigliati riportate in Sezione 1 e le condizioni d'uso riportate negli eventuali scenari di esposizione;
- considerare le informazioni riportate nelle Sezioni 2 e 3 per valutare la classificazione della sostanza o della miscela e i suoi ingredienti, anche al fine di valutare le eventuali necessità e possibilità di sostituzione del prodotto chimico;
- considerare le informazioni riportate nella Sezione 15 al fine di verificare la normativa applicabile e le Restrizioni o Autorizzazioni REACH applicabili al prodotto chimico.

Le verifiche sopra descritte consentono di comprendere se si può procedere all'introduzione dell'agente chimico nel processo produttivo e individuare le eventuali limitazioni all'uso previsto. Le informazioni sopra descritte unitamente alle altre informazioni contenute nella SDS consentiranno la corretta adozione delle misure di prevenzione e protezione nell'uso, manipolazione, immagazzinamento, trasporto, smaltimento, sorveglianza sanitaria, emergenze e primo/pronto soccorso.

Nel caso ci siano dubbi sulla correttezza di alcune informazioni riportate nella SDS, è necessario contattare il fornitore al fine di verificare le informazioni in questione.

LA QUALITÀ DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE SDS

Gli Stati Membri della UE in attuazione a diversi progetti del Forum ECHA hanno effettuato negli scorsi anni numerosi controlli riguardanti i contenuti delle SDS. Il Report del Progetto REF-11 del *Forum for Exchange of Information on Enforcement* dell'ECHA riguardante i controlli delle SDS effettuati nel corso del 2023, riferisce che nel complesso è stato osservato un miglioramento nella conformità della fornitura delle SDS rispetto ai risultati dei progetti precedenti. Tuttavia, il report sulle SDS controllate mostra anche che le informazioni necessitano di miglioramenti per quanto riguarda la qualità e la coerenza interna e che è fondamentale una maggiore consapevolezza su come rispettare i requisiti.

Il 13% delle SDS non è risultato conforme al formato applicabile secondo il Regolamento (UE) 2020/878. Per quanto riguarda ulteriori requisiti formali, sono state riscontrate in particolare non conformità riguardanti l'obbligo di

aggiornamento delle SDS (21%) e l'assenza dei necessari scenari di esposizione (18%). Le Sezioni che sono state identificate come critiche in passato, ovvero le Sezioni 1, 2, 3, 8 e 9, sono risultate ancora problematiche.

Nei casi in cui il DdL ha dubbi sulla conformità delle SDS o del loro corretto aggiornamento deve contattare il fornitore delle SDS al fine di acquisire le informazioni corrette e aggiornate.

CONCLUSIONI

I DdL e le altre figure aziendali coinvolte nella gestione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro devono essere consapevoli dell'importanza dell'acquisizione delle informazioni sui pericoli correlati all'introduzione di una sostanza e miscela pericolosa in occasione della prima fornitura del prodotto chimico. Le informazioni contenute nelle SDS consentiranno l'individuazione delle modalità d'impiego corrette per un uso sicuro del prodotto chimico.

Le SDS dei prodotti chimici devono essere correttamente acquisite, gestite, aggiornate e anche conservate per 10 anni dall'ultimo utilizzo del prodotto stesso. In occasione della ricezione di SDS aggiornate, è importante valutare la necessità di riesame della valutazione dei rischi e soprattutto delle misure preventive e protettive adottate.

Infine, è importante considerare con attenzione l'applicazione degli obblighi del Regolamento REACH che possono condizionare, limitare o anche vietare l'impiego delle sostanze e miscele pericolose nei luoghi di lavoro.

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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.

- [2] REGOLAMENTO (UE) 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. nella G.U. dell'Unione europea n.L 203, 26/6/2020.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Versione 4.0. Agenzia europea per le sostanze chimiche, Dicembre 2020.
- [4] GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., ATTI del CONVEGNO REACH-OSH 2022 SICUREZZA CHIMICA e SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA, La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni, Collana REACH, Bologna, 23 Novembre 2022.
- [5] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., "Scheda di dati di Sicurezza: strumento primario per la comunicazione del pericolo e per la scelta delle misure di prevenzione e protezione". In GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021 - Sicurezza Chimica, Collana REACH, pag.21-40, Bologna, 1°dicembre 2021.
- [6] EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK (OSHA). Safety Data Sheet. <https://oshwiki.osha.europa.eu/en/themes/safety-data>, 2026.
- [7] EUROPEAN COMMISSION (EC). GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD), Senior Labour Inspector's Committee (SLIC), adopted at the 65th SLIC Plenary in Vilnius (LT) on 15/11/2013.

Bologna, 27 maggio 2026

**L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE GENERATIVA COME
STRUMENTO DI INNALZAMENTO SISTEMICO DELLA
QUALITÀ DELLE SCHEDE DATI DI SICUREZZA: VERSO UN
CIRCOLO VIRTUOSO DI CONFORMITÀ INCARDINATO
SULL'ARTICOLO 34 DEL REGOLAMENTO REACH**

Fabrizio Demattè

Ordine Regionale dei Chimici e dei Fisici del Trentino Alto-Adige

INTRODUZIONE

La Scheda Dati di Sicurezza (SDS) è il documento tecnico fondante dell'intera architettura informativa prevista dal Regolamento REACH (CE) n.1907/2006. Essa costituisce il vettore primario attraverso cui le informazioni sui pericoli chimici percorrono la catena di approvvigionamento, dalle fasi di produzione e importazione fino all'utilizzatore finale nei luoghi di lavoro. La sua centralità, tuttavia, non si esaurisce nel contesto della sicurezza chimica in senso stretto: la SDS è documento fondante — esplicito o implicito — di un numero crescente di Regolamenti europei che riguardano la sicurezza dei lavoratori, dei consumatori, dei prodotti e dell'ambiente (Figura 1).

Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (OSH)

Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08) fonda la valutazione del rischio chimico e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici sulla corretta identificazione delle sostanze pericolose presenti nei cicli produttivi. La SDS è lo strumento attraverso cui il datore di lavoro (DdL) accede alle informazioni di pericolo, ai valori limite di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione collettiva e individuale. Una SDS che ometta la classificazione armonizzata di una sostanza CMR, o che riporti valori limite di esposizione obsoleti o erronei, produce direttamente una sottovalutazione del rischio per i lavoratori.

Prodotti Cosmetici

Il Regolamento (CE) n.1223/2009, nella sua versione consolidata, impone al Responsabile del prodotto la redazione di un dossier di sicurezza che comprende la valutazione della sicurezza del cosmetico (*Cosmetic Product Safety Report*, CPSR). La valutazione tossicologica di ciascun ingrediente —

in particolare la determinazione del margine di sicurezza (MoS) — dipende dalla qualità dei dati tossicologici e delle informazioni di classificazione delle materie prime utilizzate. Tali dati provengono, per la grande maggioranza degli ingredienti di origine di sintesi chimica o estrazione da natura, dalle SDS delle sostanze acquistate dai fornitori. Molte sostanze sono esenti da registrazione e non hanno studi accurati sul pericolo associati. Una classificazione errata o incompleta nella SDS di un ingrediente si traduce in un dato di input inaffidabile per il CPSR.

Figura 1: La SDS come riferimento informativo per molte Normative europee sociali e di prodotto



SDS

**LA SDS: DOCUMENTO FONDANTE DI MOLTI
REGOLAMENTI EUROPEI**

La Scheda Dati di Sicurezza è il vettore primario delle informazioni chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento.

**LA QUALITÀ DELLA SDS CONDIZIONA LA SICUREZZA DI LAVORATORI,
CONSUMATORI, PRODOTTI E AMBIENTE**

	<p>SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO D.Lgs. 81/2008 (Testo Unico Sicurezza) Valutazione rischio chimico e CMR basata su SDS</p>	 <p>CONSEGUENZA: Sottovalutazione del rischio per i lavoratori</p>
	<p>PRODOTTI COSMETICI Reg. (CE) n. 1223/2009 Dati tossicologici da SDS per la valutazione MoS</p>	 <p>CONSEGUENZA: CPSR inaffidabile e rischio per i consumatori</p>
	<p>DETERGENTI E PULIZIA Reg. (CE) n. 648/2004 → Reg. in revisione) Etichetta e SDS prodotto finito basate su SDS ingredienti</p>	 <p>CONSEGUENZA: Informazioni errate per i consumatori</p>
	<p>SICUREZZA GIOCATTOLI Dir. 2009/48/CE (→ Reg. in revisione) Verifica limiti CMR, allergeni, metalli pesanti da SDS materie prime</p>	 <p>CONSEGUENZA: Giocattoli non conformi e pericolosi</p>
	<p>MATERIALI A CONTATTO CON ALIMENTI Reg. (CE) n. 1935/2004 – Reg. (UE) n. 10/2011 Valutazione tossicologica da SDS sostanze</p>	 <p>CONSEGUENZA: Migrazioni oltre i limiti di sicurezza</p>
	<p>BIOCIDI Reg. (UE) n. 528/2012 (BPR) Autorizzazione e etichettatura basate su SDS sostanze</p>	 <p>CONSEGUENZA: Uso illegale e responsabilità penali</p>
	<p>SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI Reg. (UE) 2023/988 (GPSR) Analisi rischio chimico da SDS materie prime</p>	 <p>CONSEGUENZA: Prodotti pericolosi sul mercato</p>
	<p>ECONOMIA CIRCOLARE E DPP Reg. (UE) 2024/1781 (ESPR) Tracciabilità sostanze pericolose da SDS per riciclo e riutilizzo</p>	 <p>CONSEGUENZA: Passaporto digitale incompleto</p>

**UNA SDS ACCURATA È LA BASE PER LA CONFORMITÀ NORMATIVA IN MOLTI
SETTORI**

LA CATENA DELLA SICUREZZA CHIMICA EUROPEA

INIZIA SEMPRE DALLA QUALITÀ DELLA SDS

Detergenti e prodotti per la pulizia

Il Regolamento (CE) n.648/2004, che nel 2029 diventerà Regolamento (UE) 2026/405, disciplina l'immissione sul mercato dei detergenti. Le informazioni su tensioattivi, ingredienti pericolosi e loro concentrazioni che devono comparire sull'etichetta e nella scheda di informazione per i consumatori sono direttamente derivate dalle SDS delle materie prime. Analogamente, la compilazione della SDS del prodotto finito non può prescindere dall'accuratezza delle SDS degli ingredienti a monte.

Sicurezza dei giocattoli

La Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli, attualmente in fase di revisione con la proposta di Regolamento europeo che ne innalzerà ulteriormente i requisiti chimici, impone limiti molto stringenti alla presenza di sostanze pericolose — in particolare CMR, allergeni, metalli pesanti, sostanze con proprietà di interferenza endocrina — nei materiali che costituiscono il giocattolo. L'industria manifatturiera italiana del giocattolo, del gioco educativo e degli articoli per l'infanzia — realtà prevalentemente di piccola e media dimensione — utilizza nella propria produzione una varietà di materie prime chimiche: coloranti, pigmenti, solventi, adesivi, plastificanti, rivestimenti, colle, tessuti tecnici, materiali polimerici. Per ciascuna di queste materie prime esiste a monte una SDS, che il produttore del giocattolo riceve dal proprio fornitore chimico e che costituisce la fonte primaria di informazione per valutare la conformità del materiale acquistato ai limiti imposti dalla Direttiva. Se la SDS di un colorante omette la classificazione come sostanza CMR di categoria 2, o non riporta la presenza di un componente con proprietà di interferenza endocrina, il produttore del giocattolo non dispone delle informazioni necessarie per escludere quel materiale o per applicare le misure tecniche atte a ridurre la migrazione nel prodotto finito. La conformità del giocattolo alle limitazioni chimiche previste dalla Direttiva è, in ultima analisi, condizionata dalla qualità della SDS della sostanza o della miscela, denominata, volgarmente in questo settore, materia prima.

Materiali a contatto con gli alimenti (MOCA)

Il Regolamento quadro (CE) n.1935/2004 e le misure specifiche applicabili ai materiali plastici — in particolare il Regolamento (UE) n.10/2011 e le sue successive modifiche — richiedono che le sostanze utilizzate nella produzione di materiali a contatto con alimenti (imballaggi, contenitori, pellicole, rivestimenti) siano valutate sotto il profilo tossicologico e che le migrazioni specifiche e globali rispettino i limiti stabiliti. Le informazioni tossicologiche

sulle sostanze di partenza provengono, anche in questo caso, dalle SDS dei fornitori.

Biocidi

Il Regolamento (UE) n.528/2012 (BPR) disciplina l'immissione sul mercato dei prodotti biocidi. La valutazione del rischio per l'utilizzatore professionale e per il consumatore, nonché l'etichettatura e le condizioni d'uso, si fondano sulle informazioni di pericolo delle sostanze attive e dei co-formulanti, le cui SDS costituiscono il documento di riferimento tecnico per il richiedente l'autorizzazione e per il formulatore. Negli articoli trattati, che siano prodotti chimici pericolosi, la SDS dà evidenza del processo di autorizzazione della sostanza e del prodotto, dà trasparenza all'utilizzatore a valle che è responsabile penalmente qualora il prodotto o la sostanza non sia autorizzata per quel Product Type (PT).

Sicurezza generale dei prodotti

Il Regolamento (UE) 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti (GPSR), in vigore dal 13 dicembre 2024 in sostituzione della Direttiva 2001/95/CE, introduce requisiti rafforzati per la valutazione dei rischi chimici associati ai prodotti di consumo non coperti da normativa settoriale specifica. Gli operatori economici — fabbricanti, importatori, distributori — sono tenuti a considerare, nella loro analisi del rischio, i pericoli chimici derivanti dalle sostanze presenti nel prodotto, pericoli la cui identificazione passa inevitabilmente attraverso le SDS delle materie prime.

Responsabilità estesa del produttore e sostenibilità

Il pacchetto normativo europeo sull'economia circolare — che include il Regolamento (UE) 2024/1781 sull'*ecodesign* per i prodotti sostenibili (ESPR) e le relative misure delegate in via di adozione — introduce l'obbligo di tracciabilità delle sostanze pericolose nei prodotti lungo il loro ciclo di vita, anche ai fini del riutilizzo e del riciclo. Il Passaporto digitale del prodotto (*Digital Product Passport*) dovrà contenere informazioni sulle sostanze di preoccupazione: informazioni che affondano le radici, ancora una volta, nelle SDS delle materie prime utilizzate in produzione.

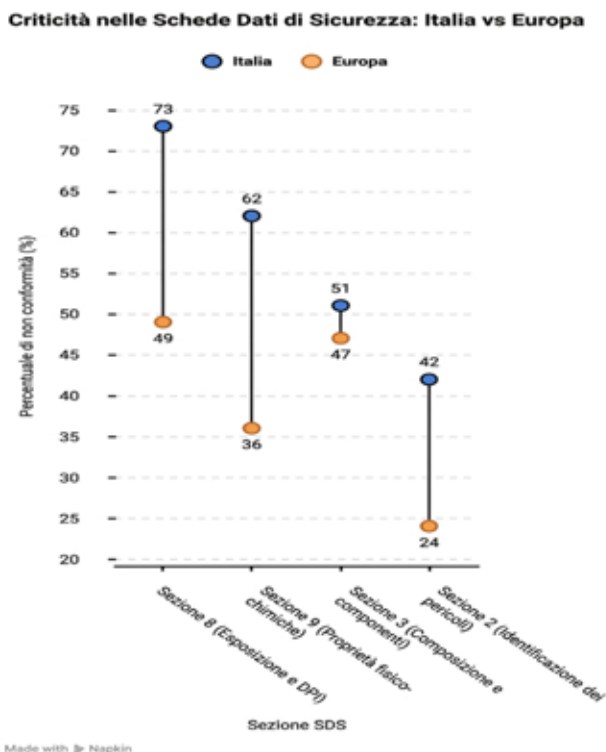
La premessa logica che attraversa tutti questi contesti normativi è tanto semplice quanto spesso disattesa nella pratica: se la SDS è sbagliata, ogni valutazione costruita su di essa è, in linea di principio, fallace. Non si tratta di un'ipotesi teorica remota. Il professionista della sicurezza chimica, il *safety assessor* cosmetico, il responsabile qualità di uno stabilimento manifatturiero

e il tecnico della sicurezza dei giocattoli operano su un dato di partenza comune — la SDS ricevuta dal fornitore — la cui affidabilità non può essere data per scontata.

IL CONTESTO: I DATI DEL PROGETTO REF-11 ECHA

Il Progetto REF-11 del Forum ECHA per lo scambio di informazioni sull'applicazione della normativa (*Forum for Exchange of Information on Enforcement*), pubblicato nel dicembre 2024, ha condotto un'accurata valutazione sistematica su circa 2.500 SDS distribuite in 28 paesi UE/SEE, restituendo un quadro di non-conformità di entità preoccupante. Circa il 35% delle SDS esaminate a livello europeo è risultato non conforme ai requisiti degli articoli 31.1–31.3 del Regolamento REACH. In Italia il dato raggiunge il 50%, evidenziando un *gap* strutturale con la media europea che configura un rischio reputazionale e competitivo concreto per il sistema produttivo nazionale (Figura 2).

Figura 2: La criticità nelle SDS in Italia vs Unione Europea



L'analisi condotta Sezione per Sezione delle SDS nel report REF-11 svela la natura e la distribuzione delle criticità. In Italia le sezioni maggiormente problematiche sono risultate la 8 (esposizione e DPI, non conforme nel 73% dei casi italiani contro il 49% europeo), la 9 (proprietà fisico-chimiche, 62% vs 36%), la 3 (composizione e informazioni sui componenti, 51% vs 47%) e la 2 (identificazione dei pericoli, 42% vs 24%). Criticità ricorrenti a livello europeo riguardano le informazioni sulle nanoforme, assenti nel 67% dei casi pertinenti, le proprietà di interferenza endocrina incomplete in circa il 50% delle SDS che avrebbero dovuto riportarle, e gli scenari di esposizione mancanti in circa il 18% dei documenti.

Il problema non è recente: i progetti ECLIPS/CLEEN (2004), REF-1, REF-2, REF-6 hanno misurato tassi di non conformità che oscillano tra il 33% e il 52%. Il REF-11 si colloca al 35% a livello UE, segnalando che, nonostante vent'anni di *enforcement* e aggiornamenti normativi — da ultimo il Regolamento (UE) 2020/878 sull'Allegato II del REACH — la quota di SDS non conformi rimane strutturalmente elevata e sostanzialmente stabile nel tempo. Tutto ciò rappresenta un grosso problema di concorrenza ed è un divario di credibilità da colmare verso il mercato nazionale e dell'UE.

L'OBBLIGO DISATTESO: LA LETTURA CRITICA DELLA SDS AI SENSI DELL'ARTICOLO 34 REACH

Il legislatore europeo aveva anticipato il problema. L'art. 34 del Regolamento REACH impone all'utilizzatore a valle un obbligo di comunicazione attiva: qualora la SDS ricevuta contenga informazioni errate, incomplete o incongruenti, l'utilizzatore è tenuto a segnalarlo al fornitore. Tale norma non è meramente facoltativa né implica una valutazione superficiale: presuppone una lettura critica competente del documento, con verifiche incrociate tra le 16 Sezioni previste dall'Allegato II, confronto con le classificazioni armonizzate vigenti, controllo dell'identità chimica delle sostanze mediante i database ECHA e verifica della coerenza tra classificazione CLP dichiarata e misure di prevenzione indicate.

Si tratta di un'operazione tecnicamente impegnativa. Richiede conoscenza approfondita di Chimica, del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP), del Regolamento (UE) n.528/2012 (BPR) e della banca dati ECHA, con la sua Candidate List, la SVHC List, il C&L Inventory, le classificazioni armonizzate e gli scenari di esposizione, ecc... È un'operazione noiosa, ma certosina, per la quale un chimico esperto può impiegare da una a diverse ore per singola SDS, con il rischio concreto di non rilevare tutte le incongruenze presenti a causa della loro numerosità e della loro eterogeneità: non conformità bloccanti si nascondono spesso in mezzo a

decine di non conformità formali di minore rilevanza, che però assorbono attenzione e tempo.

Nelle aziende prive di un Chimico al proprio interno — e queste rappresentano la grande maggioranza del tessuto produttivo italiano, formato prevalentemente da PMI — tale obbligo normativo rimane sistematicamente inadempito non per malafede, ma per mancanza di competenza tecnica disponibile. Il risultato è che milioni di SDS non conformi circolano lungo la catena di approvvigionamento senza mai essere contestate, né corrette.

IL PARADOSSO DEL VOLUME: PERCHÉ LA VERIFICA MANUALE NON È SCALABILE

L'entità del problema è aggravata dalle dimensioni del fenomeno. Si stima che le nuove miscele pericolose notificate al Piano Nazionale dei Controlli (PNC) di ECHA ogni anno e quindi immesse sul mercato siano 6 milioni (Fonte ECHA PC). Considerando almeno un componente - oggetto di SDS - i documenti nuovi circolanti in Europa sono almeno 12 milioni ogni anno (Figura 3). Nuove SDS o revisioni di SDS esistenti. Per una singola azienda manifatturiera di medie dimensioni, il numero di SDS da gestire può facilmente superare le centinaia di documenti. Moltiplicare questo numero per il tempo di analisi critica necessario produce un impegno professionale che non è economicamente sostenibile per nessuna organizzazione al di fuori delle grandi imprese chimiche strutturate.

La lettura critica competente di cento SDS, anche limitandosi a rilevare le non conformità più rilevanti, richiederebbe un numero di ore qualificate sproporzionato rispetto al risultato atteso: non ogni SDS presenta non conformità critiche. Il paradosso è che l'obbligo normativo esiste, il rischio reale esiste, la competenza necessaria per adempiervi esiste, ma l'equazione economica e organizzativa non funziona. Il verificatore umano, da solo, non può scalare.

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE COME MOLTIPLICATORE DI COMPETENZA: UN APPLICATIVO PER LA VERIFICA SISTEMATICA DELLE SDS

In questo contesto è stato sviluppato, frutto della collaborazione tra il professionista Chimico e una Società specializzata in soluzioni di intelligenza artificiale applicata (HPA), un applicativo basato su Intelligenza Artificiale Generativa specificamente progettato per la verifica automatizzata delle SDS.

Figura 3: La dimensione del problema e la vastità delle SDS notificate al PNC di ECHA ogni anno

SDS notificate al PNC di ECHA ogni anno



L'applicativo non si propone di sostituire il Chimico o qualsiasi altro professionista esperto e conoscitore dei Regolamenti Europei delle Sostanze chimiche, ma di amplificarne la portata operativa, agendo come pre-elaboratore sistematico che porta alla luce le criticità più rilevanti, consentendo al professionista specialista di concentrare la propria competenza dove è realmente necessaria. Il cuore del sistema è un modello linguistico di grandi dimensioni (LLM) opportunamente istruito con la normativa di riferimento — Regolamento REACH e relativo Allegato II modificato dal Regolamento (UE) 2020/878, Regolamento CLP, database ECHA — che analizza ogni Sezione della SDS, ne verifica la coerenza interna e la conformità ai requisiti normativi, incrocia i dati di composizione con le classificazioni armonizzate vigenti e segnala incongruenze, omissioni e mancate applicazioni.

Le funzionalità operative dell'applicativo comprendono: estrazione strutturata dei dati da SDS in formati diversi; identificazione certa delle sostanze presenti mediante confronto con il database ECHA (numero CAS, numero CE, numero Index, numero di registrazione) usando come “faro” l’art.18 del Regolamento CLP; verifica della classificazione CLP dichiarata rispetto alle classificazioni

armonizzate obbligatorie; incrocio con le liste regolamentari rilevanti (SVHC, Candidate List, Allegato XIV, Allegato XVII, liste specifiche di settore); analisi delle connessioni critiche tra le Sezioni della SDS (coerenza tra classificazione nelle Sezioni 2 e 3, misure di gestione del rischio chimico in Sezione 8, prime cure in Sezione 4, stoccaggio in Sezione 7, smaltimento in Sezione 13 e così via); identificazione delle omissioni sostanziali, in particolare di interferenti endocrini, nanoforme, scenari di esposizione e informazioni sui Centri Antiveleni italiani; analisi standardizzata e ripetibile su qualsiasi volume di SDS.

Figura 4: Il peso delle osservazioni sulle SDS in base alla gravità

Classificazione delle osservazioni sulla SDS in base alla gravità



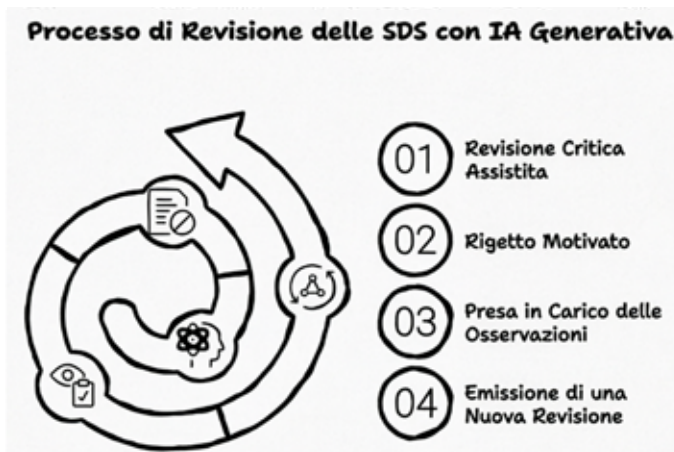
Il risultato dell'analisi viene presentato in un report strutturato, comprensivo di un indice sintetico di affidabilità del documento — *il cosiddetto Risk Score* — espresso su scala percentuale, che consente di prioritizzare l'attenzione umana verso le SDS a maggiore criticità. Il report classifica le singole osservazioni per gravità (corretto, osservazione, warning di non-conformità, warning di non-conformità grave, non conformità bloccante) e le riporta Sezione per Sezione, producendo un documento che il fornitore può ricevere, leggere e utilizzare come base per la revisione della propria SDS (Figura 4).

IL CIRCOLO VIRTUOSO: DALL'ARTICOLO 34 REACH A UN NUOVO STANDARD DI DIALOGO NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

La logica del sistema non è punitiva, bensì migliorativa. La sequenza operativa che si propone si articola in quattro fasi:

- 1) revisione critica assistita della SDS da parte dell'utilizzatore a valle, condotta dall'applicativo secondo i requisiti dell'art.34 REACH e delle regolamentazioni;
- 2) rigetto motivato e documentato della SDS non conforme, con trasmissione al fornitore di un report puntuale di osservazioni;
- 3) presa in carico delle osservazioni da parte del fornitore, che è tenuto a verificarle e rispondervi;
- 4) emissione di una nuova revisione della SDS che incorpora normalmente le correzioni necessarie o argomentazioni di supporto (Figura 5).

Figura 5: Il processo di revisione delle SDS con Intelligenza Artificiale generativa



Non si tratta di pretendere la perfezione. Si tratta di innescare un meccanismo che non ha mai funzionato su scala industriale: il fornitore che riceve un report strutturato di non-conformità, prodotto da un sistema che ha letto e incrociato la sua SDS con il corpus normativo di riferimento, è di fronte a una comunicazione formale ai sensi dell'art. 34 che non può ignorare senza esporsi a responsabilità. Il dialogo tecnico tra acquirente e fornitore si eleva: non più una generica richiesta di "SDS aggiornata", ma un elenco circostanziato e

motivato di osservazioni specifiche, Sezione per Sezione, con riferimento normativo esplicito.

Il risultato atteso è un innalzamento progressivo della qualità media delle SDS circolanti. Una SDS migliorata — anche non perfetta — che incorpori le osservazioni ricevute è una SDS che fornisce un dato di partenza più affidabile per tutte le valutazioni di rischio a valle: la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e per la sicurezza e dell'esposizione agli agenti CMR nei luoghi di lavoro, la *Safety Assessment* del prodotto cosmetico o del detergente, la **qualifica del fornitore nel sistema di gestione della qualità**, la notifica al *Poison Center* ai sensi dell'art.45 del Regolamento CLP.

IMPLICAZIONI PER LA SICUREZZA DEI LAVORATORI, DEI CONSUMATORI E DELL'AMBIENTE

Il miglioramento della qualità dei dati delle SDS ha ricadute dirette e misurabili sulla protezione della salute umana e della tutela dell'ambiente. Una SDS conforme garantisce che il lavoratore esposto a una sostanza CMR o a un interferente endocrino riceva le informazioni corrette sui valori limite di esposizione professionale, sui dispositivi di protezione individuale necessari e sulle misure di prevenzione tecniche da adottare. Una SDS che omette la classificazione armonizzata obbligatoria di una sostanza pericolosa non è solo una violazione formale: è un documento che induce sistematicamente alla sottovalutazione o imprecisione del rischio chimico.

Analogamente, nel campo della sicurezza dei prodotti, la SDS non conforme di una materia prima introduce un'incertezza strutturale nella valutazione di sicurezza del prodotto finito, che si ripercuote sulla tutela del consumatore e sull'esposizione reputazionale e legale del fornitore. L'applicativo consente di ridurre questa incertezza in modo scalabile e sistematico, trasformando la verifica della SDS da adempimento formale e sporadico a processo continuativo integrato nella gestione degli acquisti.

L'UFFICIO ACQUISTI

L'ufficio acquisti, senza aver competenza alcuna nel merito della SDS, ha in mano uno strumento istruito per poter verificare la conformità della fornitura e rigettare in autonomia tutte le documentazioni che non rispettino un certo livello di **RiskScore** - documentale deciso dalla politica aziendale. Si innesca un dialogo diverso anche all'interno delle organizzazioni.

CONCLUSIONI

I dati del progetto REF-11 dimostrano che il problema delle SDS non conformi non è risolvibile attraverso il solo rafforzamento dell'*enforcement* istituzionale, né attraverso la sola formazione dei redattori. Occorre anche agire dal lato della domanda, attivando il meccanismo che il Regolamento REACH ha già previsto all'art.34, ma che non ha trovato applicazione sostenibile a causa dei costi esorbitanti della verifica umana su larga scala.

L'Intelligenza Artificiale Generativa offre per la prima volta la possibilità tecnica ed economica di rendere scalabile questo meccanismo. Un applicativo dedicato, correttamente istruito con il corpus normativo di riferimento e collegato ai database ufficiali ECHA, può analizzare centinaia di SDS con standard uniforme, generare report motivati di non-conformità ed innescare un ciclo di miglioramento progressivo della qualità documentale lungo la catena di approvvigionamento (Figura 6).

Il beneficio non è solo per il singolo utilizzatore a valle: è un beneficio sistemico per la salute dei lavoratori, per la sicurezza dei consumatori, per la tutela dell'ambiente e per la riduzione del rischio reputazionale e legale delle organizzazioni. La qualità dei dati della SDS non è un dettaglio burocratico: è il primo anello di una catena la cui solidità condiziona ogni valutazione di rischio che su di essa si fonda.

Figura 6: L'impiego dell'Intelligenza Artificiale per la verifica delle SDS



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, 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.

- [2] 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. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008. Le versioni ufficiali dei documenti sono pubblicati sulla gazzetta ufficiale della repubblica italiana a mezzo stampa oppure sui siti www.ispettorato.gov.it www.lavoro.gov.it www.normativa.it .
- [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 (UE) 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. nella G.U. dell'Unione europea n.L 203, 26/6/2020.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Versione 4.0. Agenzia europea per le sostanze chimiche. Dicembre 2020.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Chemicals Agency, Forum for exchange of information on enforcement – REF-11 project report on Safety Data Sheets (SDS) – December 2024, European Chemicals Agency, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2823/7475826> .

Bologna, 27 maggio 2026

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN AMBITO OCCUPAZIONALE CON FOCUS SUGLI APPROCCI HEALTH AND RISK BASED

Maria Teresa Russo(1), Leonello Attias(1), Celsino Govoni(2)

(1) Dipartimento Ambiente e Salute - Istituto Superiore di Sanità

(2) Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica

INTRODUZIONE

La valutazione del rischio da esposizione a sostanze chimiche rappresenta uno strumento cardine della prevenzione nei luoghi di lavoro e anche della tutela della salute pubblica. Nel contesto normativo europeo e nazionale, essa costituisce il collegamento tra l'identificazione del pericolo e l'adozione di misure di gestione proporzionate, efficaci e scientificamente fondate. Attraverso la valutazione del rischio, le informazioni tossicologiche sono utilizzate per identificare i rischi e fornire gli strumenti che guidano la scelta della più appropriata misura di gestione del rischio.

Nei luoghi di lavoro la definizione di un valore limite di esposizione professionale costituisce essa stessa una misura di gestione del rischio. Tale impostazione assume particolare rilevanza nel caso delle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), con particolare attenzione a quelle di categoria 1A e 1B secondo i criteri di classificazione del pericolo vigenti in U.E., per le quali il concetto di "uso sicuro" non può essere ricondotto esclusivamente al rispetto formale di un valore limite.

Per le sostanze caratterizzate dall'esistenza di una soglia di effetto è possibile adottare un approccio *health-based*, fondato sulla derivazione di valori limite protettivi. Diversamente, per le sostanze CMR prive di soglia, in particolare quelle genotossiche, si rende necessario un approccio di tipo probabilistico (*risk-based*), orientato alla minimizzazione dell'esposizione e alla quantificazione del rischio residuo.

La distinzione tra approccio *health-based* e *risk-based* non rappresenta tuttavia una contrapposizione rigida, bensì un continuum metodologico evolutosi nel tempo alla luce delle evidenze scientifiche e delle esigenze regolatorie.

Il presente contributo analizza i presupposti scientifici dei due paradigmi, il loro recepimento nella normativa vigente e le recenti evoluzioni che tendono

a integrarli, evidenziando le implicazioni operative per la prevenzione e per la tutela effettiva della salute dei lavoratori.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO: QUADRO GENERALE E FASI DEL PROCESSO

La valutazione del rischio chimico è un processo strutturato e sistematico che consente di stimare la probabilità e la gravità degli effetti avversi per la salute derivanti dall'esposizione a sostanze chimiche, integrando le informazioni sul loro pericolo intrinseco con i dati relativi all'esposizione reale nei contesti lavorativi. Essa si articola tradizionalmente in quattro fasi fondamentali (Figura 1):

- identificazione del pericolo;
- caratterizzazione del pericolo (o studio della relazione dose–risposta);
- valutazione dell'esposizione;
- caratterizzazione del rischio.

Ciascuna di queste fasi contribuisce in modo reciprocamente complementare alla costruzione di un giudizio complessivo sul rischio e alla definizione delle misure di prevenzione e protezione più appropriate.

L'identificazione del pericolo ha l'obiettivo di individuare le proprietà intrinseche della sostanza in grado di causare effetti nocivi per la salute umana, sulla base dei dati tossicologici ed epidemiologici disponibili e delle evidenze derivanti da studi sperimentali. Tali informazioni costituiscono la base per la classificazione secondo i criteri del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP – *Classification, Labelling and Packaging*) sia ai fini della classificazione armonizzata sia in caso di autoclassificazione. La successiva caratterizzazione del pericolo consente di definire la relazione dose-risposta, individuando, ove possibile, una soglia di non effetto o, in alternativa, descrittori quantitativi utili alla stima del rischio a basse dosi.

La valutazione dell'esposizione rappresenta una fase cruciale del processo, poiché traduce il potenziale di pericolo in un contesto reale di utilizzo, tenendo conto delle modalità operative, della durata e frequenza dell'esposizione, delle vie di assorbimento e dell'efficacia delle misure di gestione del rischio adottate. Infine, la caratterizzazione del rischio integra le informazioni derivanti dalle fasi precedenti, confrontando i livelli di esposizione stimati o misurati con i valori di riferimento derivati nella caratterizzazione del pericolo, al fine di stabilire se il rischio possa considerarsi adeguatamente controllato o se siano necessarie ulteriori misure di riduzione.

All'interno di questo schema generale si collocano due diversi paradigmi valutativi, l'approccio *health-based* e l'approccio *risk-based*, che differiscono

principalmente per i presupposti scientifici relativi all'esistenza o meno di una soglia di effetto. Nei paragrafi seguenti, le singole fasi della valutazione del rischio vengono analizzate in modo più approfondito, con particolare attenzione alle specificità applicative dei due approcci e alle implicazioni per la gestione degli agenti chimici pericolosi per la salute e degli agenti cancerogeni, mutageni e delle sostanze tossiche per la riproduzione, considerati e definiti come tali in ambito occupazionale ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08).

Figura 1: Fasi della valutazione del rischio chimico



L'IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

L'identificazione del pericolo per le sostanze chimiche costituisce la fase iniziale e fondamentale della valutazione del rischio e consiste nell'individuazione delle proprietà intrinseche di una sostanza o una miscela in grado di causare effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente. In ambito europeo, tale processo è disciplinato dal Regolamento CLP, che stabilisce i criteri per la classificazione delle sostanze in base ai pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente, nonché le modalità di etichettatura e imballaggio. La classificazione secondo il CLP, basata su dati sperimentali o su metodi alternativi riconosciuti, rappresenta il riferimento normativo per la comunicazione del pericolo lungo la catena di approvvigionamento e costituisce il presupposto per le successive fasi del processo di valutazione del rischio.

Nel D.Lgs.81/08 la definizione di agente chimico pericoloso è contenuta all'articolo 222, comma 1, lettera b) con la seguente formulazione.

Agenti chimici pericolosi: 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 (CLP), indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento.

La definizione fa esplicito riferimento ai criteri di classificazione secondo il regolamento CLP senza limitarne l'applicazione alla sola classificazione armonizzata, estendendo il campo di applicazione anche a sostanze auto-classificate o a quelle che comportano un rischio nelle condizioni reali di utilizzo. Ne consegue che le sostanze classificate solo per i pericoli ambientali sono escluse dal campo di applicazione del D.Lgs.81/08.

Similmente, sono definiti agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione tutte le sostanze classificate nelle categorie 1A e 1B delle suddette classi di pericolo in accordo con i criteri del Regolamento CLP.

LA CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO (VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE DOSE-RISPOSTA)

Ha lo scopo di analizzare il tipo di pericolo e la sua gravità. Lo strumento utile allo scopo è lo studio delle relazioni dose-risposta. Essa si basa su dati sperimentali, epidemiologici o tossicologici.

Le curve dose-risposta descrivono l'andamento della relazione tra l'aumento della dose (o concentrazione) di una sostanza e l'intensità o la frequenza dell'effetto osservato, e possono assumere forme differenti in funzione del meccanismo d'azione. Una relazione *lineare* implica che a ogni incremento di dose corrisponda un aumento proporzionale della risposta; tale modello è spesso utilizzato in via prudenziale per sostanze prive di soglia, come alcuni cancerogeni genotossici. Nelle relazioni *con soglia*, si osserva un livello di dose al di sotto del quale non si manifestano effetti avversi apprezzabili; tale modello è tipico delle sostanze per le quali è possibile individuare un livello privo di effetto e costituisce la base dell'approccio *health-based* nella derivazione dei valori di riferimento tossicologici.

IL PARADIGMA HEALTH-BASED

L'approccio *health-based* di valutazione del rischio mira alla definizione di valori di riferimento protettivi derivati da evidenze tossicologiche ed epidemiologiche, utilizzati come base per la gestione e il controllo del rischio. Il presupposto fondamentale di questo approccio è l'esistenza di una relazione dose-risposta con soglia, derivabile da studi sperimentali di tossicità ripetuta o, quando disponibili, da dati epidemiologici.

La fase iniziale del processo consiste nell'identificazione dell'effetto critico, ossia l'effetto avverso più rilevante dal punto di vista tossicologico o quello che si manifesta alle dosi più basse. Tale identificazione richiede una

valutazione integrata di tutti i dati disponibili, considerando la coerenza del quadro tossicologico, la progressione del danno e la distribuzione degli effetti tra specie, sessi e gruppi sperimentali. Da questo processo derivano descrittori di dose quali il NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) o, in alternativa, il LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*).

Il NOAEL rappresenta il punto di partenza preferenziale (*Point of Departure*, PoD) per la derivazione di valori guida *health-based*. Attraverso l'applicazione di opportuni fattori di valutazione (*Assessment Factors*, AF), che tengono conto delle incertezze legate all'estrapolazione animale-uomo, alla variabilità inter- e intra-specie, alla durata dell'esposizione e alla qualità del database, è possibile derivare valori di riferimento quali le dosi giornaliere accettabili (*Acceptable Daily Intake*, ADI), le *Reference Doses* (RfD), i livelli derivati di non effetto (*Derived No Effect Level*, DNEL) o i valori limite di esposizione occupazionale indicativi (*indicative Occupational Exposure Limit Value*; , iOELV). Tali valori guida sono definiti rispettivamente da Agenzie europee o internazionali come EFSA (*European Food Safety Authority*), ECHA (*European Chemicals Agency*) e U.S. EPA (*United States Environmental Protection Agency*).

Un OEL rappresenta il limite della media ponderata nel tempo della concentrazione di una sostanza nell'aria alla quale un lavoratore può essere esposto per un determinato periodo senza subire effetti nocivi per la salute.

Questo approccio consente di stabilire obiettivi chiari di protezione della salute, fornendo ai datori di lavoro e alle autorità competenti strumenti quantitativi per la gestione del rischio. In ambito occupazionale, il rispetto dei valori *health-based* implica che, se l'esposizione è mantenuta al di sotto del DNEL o dell'OEL, il rischio per la salute dei lavoratori può essere considerato adeguatamente controllato. Qualsiasi valore venga scelto, dovrebbe esserne giustificata l'adozione nel modo più trasparente possibile nel processo di valutazione del rischio.

Attualmente il compito di derivare gli OEL è assegnato al Comitato per la valutazione del rischio (RAC) dell'ECHA. Il RAC identifica gli effetti critici rilevanti per l'esposizione occupazionale e stabilisce il punto di partenza più appropriato per la derivazione del valore limite, quali NOAEL, LOAEL o *benchmark dose* (BMD). In funzione del tipo di sostanza e del meccanismo d'azione, vengono applicati fattori di incertezza per tenere conto della variabilità interindividuale, delle incertezze del database e dell'estrapolazione tra specie. Per le sostanze con effetti aventi soglia, l'OEL derivato è di tipo *health-based*. Il parere del RAC costituisce la base scientifica per il successivo processo decisionale a livello dell'Unione europea.

IL PARADIGMA *RISK-BASED*

Per le sostanze CMR prive di soglia, i principali descrittori di dose utilizzati sono la T25 e la *Benchmark Dose* (BMD), generalmente espressa come BMD10 e relativo limite inferiore di confidenza (BMDL10).

La T25 rappresenta la dose cronica che induce un'incidenza tumorale del 25%, in uno specifico sito tissutale nella specie testata, corretta per l'incidenza spontanea, ed è derivata assumendo una relazione lineare dose-risposta.

La BMD, ottenuta mediante modellizzazione dell'intera curva dose-risposta, identifica invece la dose associata a un incremento prefissato della risposta (tipicamente il 10%). Il valore di riferimento più utilizzato è la BMDL10, considerata una stima più robusta e conservativa del punto di partenza.

In ambito europeo, la BMDL10 è comunemente impiegata da EFSA, ECHA e dal RAC per la derivazione di *DNEL*, *DMEL* e *OEL vincolanti*, in quanto consente una modellizzazione più robusta rispetto al NOAEL.

Il descrittore selezionato (T25 o BMDL10) costituisce il *PoD* e, analogamente a quanto avviene nell'approccio *health-based*, viene corretto mediante opportuni *fattori di valutazione* per tenere conto delle differenze inter- e intra-specie, delle vie di esposizione e della popolazione di riferimento.

Per le sostanze prive di soglia si applica l'estrapolazione lineare alle basse dosi, metodo adottato in ambito europeo dal RAC per stimare i livelli di esposizione associati a specifici rischi aggiuntivi di tumore (ad esempio 10^{-3} , 10^{-5} o 10^{-6}). Nei documenti guida ECHA per i *DMEL*, sono indicati come riferimento livelli di rischio pari a 10^{-5} per i lavoratori e 10^{-6} per la popolazione generale, pur in assenza di un valore formalmente armonizzato a livello UE.

Nella derivazione degli *OEL vincolanti* per cancerogeni, il *RAC* assume come impostazione predefinita un meccanismo d'azione senza soglia, salvo evidenze scientifiche che supportino un approccio *threshold-based*. La procedura è avviata dalla Commissione europea e si conclude con la fissazione del valore limite vincolante da parte dei decisori politici, sulla base della valutazione scientifica del *RAC* e di considerazioni socioeconomiche.

In sintesi, l'approccio *risk-based* consente di stimare in modo trasparente il rischio residuo associato all'esposizione professionale e di fondare la definizione dei limiti di esposizione su una quantificazione esplicita del rischio, in coerenza con la gestione delle sostanze CMR prive di soglia.

LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

La valutazione dell'esposizione rappresenta il processo mediante il quale si stima l'entità, la frequenza e la durata del contatto tra l'uomo e una o più sostanze chimiche anche contemporaneamente, al fine di caratterizzarne il

rischio per la salute. In termini generali, essa comprende l'identificazione delle sorgenti di emissione, l'analisi delle vie di esposizione (inalatoria e cutanea, mentre la via per ingestione è generalmente considerata trascurabile in ambito occupazionale, salvo situazioni particolari incidentali, inconsapevoli o voluttuarie), la quantificazione delle concentrazioni ambientali e la stima della dose assorbita, tenendo conto delle condizioni d'uso e dei fattori comportamentali.

La valutazione può basarsi su dati di monitoraggio, su modelli previsionali o su informazioni desunte dalla letteratura scientifica e costituisce una fase essenziale della valutazione del rischio, poiché consente di determinare il livello di esposizione da confrontare con i valori di riferimento individuati nella fase di caratterizzazione del rischio, secondo un approccio *health-based* (basato su una soglia di effetto) oppure *risk-based* (basato su un livello di rischio accettabile).

La valutazione dell'esposizione ai sensi del REACH

Ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH), l'obbligo di effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio per tutti gli usi identificati si applica alle sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate/anno e classificate come pericolose ai sensi del Regolamento CLP, oppure identificate come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). I risultati devono essere documentati nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (*Chemical Safety Report, CSR*).

Nel contesto REACH, la valutazione dell'esposizione si fonda sulla costruzione di scenari di esposizione (*Exposure Scenarios, ES*), per ciascuno dei quali viene stimato il livello di esposizione atteso. Tale stima può essere condotta mediante dati sperimentali oppure attraverso modelli matematici che simulano condizioni realistiche e prevedibili di utilizzo.

Lo scenario di esposizione descrive l'insieme delle condizioni operative (*Operational Conditions, OC*) e delle misure di gestione del rischio (*Risk Management Measures, RMM*) necessarie a garantire l'uso sicuro della sostanza o della miscela. Le OC comprendono, ad esempio, la tipologia di processo (aperto o confinato), la temperatura operativa, la frequenza e la durata dell'uso, le quantità impiegate, la forma fisica della sostanza e le caratteristiche dell'ambiente di lavoro (volume del locale, tasso di ventilazione).

Le RMM includono invece gli interventi tecnici, organizzativi e procedurali finalizzati a prevenire o ridurre l'esposizione. Tra questi rientrano il confinamento del processo, la ventilazione localizzata aspirata, i sistemi di trattamento delle emissioni, le misure di gestione dei rifiuti e, in ultima istanza, i dispositivi di protezione individuale (DPI). L'individuazione delle

RMM deve seguire una gerarchia di priorità che privilegia l'eliminazione o la sostituzione del rischio, quindi le misure tecniche e collettive, le misure organizzative e, solo quando necessario, il ricorso ai DPI.

Ne consegue che, per ciascun uso identificato, lo scenario di esposizione definisce le condizioni operative e le misure di gestione del rischio che devono essere applicate lungo la catena di approvvigionamento per garantire il controllo dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione nei luoghi di lavoro

Nei luoghi di lavoro, la valutazione dell'esposizione assume una dimensione applicativa e concreta, in quanto finalizzata alla tutela diretta dei lavoratori e alla verifica del rispetto dei valori limite di esposizione professionale, siano essi vincolanti o indicativi.

In questo contesto, l'attenzione si concentra principalmente sull'esposizione per inalazione ad agenti chimici aerodispersi, valutata mediante misurazioni personali rappresentative delle attività svolte durante il turno lavorativo. Un elemento metodologico centrale è l'individuazione dei gruppi omogenei di esposizione (*Similar Exposure Groups*, SEG), costituiti da lavoratori che svolgono mansioni analoghe in condizioni operative comparabili.

I livelli espositivi stimati o misurati vengono confrontati con i limiti occupazionali, generalmente espressi come media ponderata su 8 ore (TWA) o come limiti a breve termine (STEL). La valutazione deve considerare la variabilità intra- e inter-giornaliera dell'esposizione, l'efficacia delle misure tecniche e organizzative adottate e il corretto utilizzo dei DPI, ove previsti. È inoltre necessario programmare un monitoraggio periodico proporzionato ai livelli di esposizione riscontrati, in coerenza con la normativa vigente e con le norme tecniche applicabili (ad esempio la UNI EN 689 per la verifica della conformità agli OEL).

Integrazione tra REACH e normativa occupazionale

Il Regolamento REACH e la Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (OSH) si integrano secondo una logica complementare, pur mantenendo ambiti di responsabilità distinti.

Il REACH opera "a monte", imponendo a fabbricanti e importatori di valutare in modo prospettico l'esposizione e di definire le condizioni per l'uso sicuro della sostanza, formalizzate negli scenari di esposizione allegati alla Scheda di Dati di Sicurezza.

La normativa occupazionale OSH (in Italia si fa riferimento al D.Lgs.81/08) opera invece "a valle", attribuendo al Datore di lavoro (DdL) la responsabilità di valutare il rischio nelle condizioni operative reali e di verificare, anche mediante misurazioni, il rispetto dei valori limite di esposizione professionale.

L'integrazione tra i due sistemi si realizza quando il DdL utilizza le informazioni contenute negli scenari di esposizione come base tecnica per la propria valutazione del rischio, adattandole al contesto aziendale e verificandone l'effettiva efficacia. In sintesi, il REACH definisce le condizioni teoriche di uso sicuro lungo la catena di approvvigionamento, mentre la normativa OSH ne assicura l'attuazione concreta e il controllo nei luoghi di lavoro.

LA CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

La caratterizzazione del rischio rappresenta la fase conclusiva del processo di valutazione del rischio chimico e integra le informazioni derivanti dalla valutazione del pericolo e dalla valutazione dell'esposizione. In questa fase si stima la probabilità e la gravità degli effetti avversi sulla salute umana o sull'ambiente nelle condizioni di esposizione considerate. L'obiettivo è stabilire se il rischio sia adeguatamente controllato oppure se siano necessarie ulteriori misure di gestione. La metodologia adottata varia in funzione del contesto normativo di riferimento, distinguendosi in particolare tra l'ambito della regolamentazione delle sostanze chimiche (es. REACH) e quello della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori (OSH).

Caratterizzazione del rischio secondo il Regolamento REACH

Nel contesto del Regolamento REACH la caratterizzazione del rischio costituisce parte integrante della Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA – *Chemical Safety Assessment*). Per le sostanze soggette a registrazione, essa si basa sul confronto tra:

- i **livelli di esposizione stimati** per gli specifici usi identificati (derivanti dagli scenari di esposizione), e
- i **valori soglia di riferimento**, quali DNEL (*Derived No-Effect Level*) per la salute umana.

Per le sostanze con soglia di effetto, il rischio è considerato adeguatamente controllato quando il *Risk Characterisation Ratio (RCR)*, dato dal rapporto tra esposizione stimata e DNEL, risulta ≤ 1 .

Nel caso di effetti senza soglia (ad esempio per cancerogeni genotossici), la caratterizzazione può basarsi su approcci quantitativi (es. DMEL – *Derived Minimal Effect Level*) o su valutazioni qualitative, mirando alla minimizzazione dell'esposizione secondo il principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*).

L'esito della caratterizzazione del rischio determina l'eventuale necessità di RMM e OC, che vengono comunicate lungo la catena di approvvigionamento tramite la Scheda Dati di Sicurezza estesa (eSDS).

Caratterizzazione del rischio secondo la normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro

Nel quadro della normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro (in Italia, D.Lgs.81/08, Titolo IX), la caratterizzazione del rischio chimico si colloca all'interno della valutazione dei rischi che il DdL è tenuto a effettuare. In questo contesto, il rischio è determinato considerando:

- le proprietà pericolose delle sostanze e delle miscele (classificazione CLP);
- le informazioni contenute nella Scheda di Dati di Sicurezza;
- il livello, la durata e la frequenza dell'esposizione dei lavoratori;
- le modalità di utilizzo e le condizioni operative;
- la presenza di valori limite di esposizione professionale (OEL/VLEP).

Per le sostanze in possesso di un valore limite di esposizione professionale, la caratterizzazione del rischio avviene attraverso il confronto tra i livelli di esposizione misurati o stimati e il valore limite normativo o tecnico di riferimento. Il superamento del valore limite previsto dalla Normativa OSH e da osservare obbligatoriamente in applicazione al D.Lgs.81/08, implica l'obbligo di non potere continuare a lavorare nelle condizioni operative rilevate e di adottare misure correttive immediate, che sono comunque da applicare in tutti i casi di superamento del valore limite preso come riferimento. Per gli agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, (Capo II del Titolo IX), nello specifico si applica un approccio più restrittivo basato sul principio della riduzione al minimo dell'esposizione, anche in assenza di un valore limite, privilegiando la sostituzione e l'adozione di misure tecniche e organizzative di prevenzione.

Come già sottolineato, a differenza del REACH, che opera principalmente a monte (fabbricanti e importatori), la normativa in materia di salute e sicurezza dei lavoratori agisce a valle, focalizzandosi sulle condizioni reali di esposizione nei luoghi di lavoro e sulla tutela diretta dei lavoratori.

INTEGRAZIONE DEGLI APPROCCI *HEALTH AND RISK-BASED* E NUOVE SFIDE REGOLATORIE

L'evoluzione del quadro normativo europeo, in particolare con l'introduzione della Direttiva (UE) 2022/431 e della Direttiva (UE) 2024/869, ha evidenziato come la distinzione tra approccio *health-based* e *risk-based* non sia sempre

netta. In linea generale, l'approccio *health-based* si applica alle sostanze per le quali è possibile individuare una soglia di effetto e derivare valori limite protettivi, mentre l'approccio *risk-based* è adottato per sostanze prive di soglia, per le quali qualsiasi livello di esposizione comporta un rischio residuo.

Tuttavia, esistono sostanze – tra cui alcune **tossiche per la riproduzione** – per le quali è possibile derivare limiti *health-based* protettivi. Il caso dei solventi aprotici (DMF, NMP, DMAC) dimostra come l'approccio *health-based* adottato in ambito REACH, attraverso la derivazione di DNEL inalatori e dermali, possa garantire un livello di protezione più stringente rispetto ad alcuni OEL stabiliti in ambito occupazionale, evidenziando possibili criticità nella tutela di gruppi particolarmente sensibili, quali le lavoratrici in stato di gravidanza.

Diversamente, per le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione prive di soglia, l'approccio *risk-based* rimane centrale. Ciò è coerente con quanto previsto dall'articolo 235, comma 3. del D.Lgs.81/08, che stabilisce che, qualora non sia tecnicamente possibile adottare un sistema chiuso, il DdL debba ridurre l'esposizione al livello più basso tecnicamente possibile. Tale principio, originariamente riferito a cancerogeni e mutageni, è stato esteso anche alle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia. Ne consegue che, per le sostanze tossiche per la riproduzione con soglia, il mantenimento dell'esposizione al di sotto del DNEL derivato in ambito REACH consente, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, di escludere effetti avversi sulla riproduzione. Per le sostanze prive di soglia, invece, non esiste un livello di esposizione completamente sicuro; pertanto, l'approccio *risk-based* e il monitoraggio biologico – come nel caso del piombo e dei suoi composti inorganici – assumono un ruolo centrale nella tutela della salute dei lavoratori, in coerenza con il principio della minimizzazione dell'esposizione.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La valutazione del rischio per agenti chimici pericolosi per la salute e sostanze CMR di categoria 1A e 1B si fonda su paradigmi scientifici distinti, ma complementari. L'approccio *health-based* consente di individuare livelli di esposizione considerati protettivi in presenza di una soglia di effetto, mentre l'approccio *risk-based* permette di stimare e gestire in modo trasparente il rischio residuo associato a sostanze per le quali non è identificabile una soglia sicura per la tutela della salute.

In questo contesto, gli scenari di esposizione sviluppati ai sensi del Regolamento REACH rappresentano uno strumento operativo di particolare rilievo, in quanto supportano il DdL nella comprensione delle condizioni

d'uso sicuro delle sostanze e nell'individuazione delle misure di gestione del rischio più appropriate. L'integrazione degli scenari di esposizione nella SDS estesa consente infatti di collegare in modo strutturato le valutazioni condotte a monte nella catena di approvvigionamento con la valutazione del rischio effettuata a livello aziendale.

L'estensione dell'ambito applicativo della Normativa sugli agenti cancerogeni e mutageni anche alle sostanze tossiche per la riproduzione (Capo II, Titolo IX D.Lgs.81/08) rafforza ulteriormente il ruolo della valutazione del rischio quale processo dinamico e continuo, che deve considerare non solo i valori di riferimento disponibili, ma anche le condizioni reali di esposizione, l'efficacia delle misure tecniche, organizzative e procedurali adottate e la necessità di un controllo sistematico attraverso attività di monitoraggio ambientale e, ove pertinente, biologico.

In tale prospettiva, la valutazione del rischio si conferma il fulcro del sistema di tutela, quale strumento di raccordo tra evidenze scientifiche, scelte regolatorie e misure concrete di prevenzione nei luoghi di lavoro.

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, 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.
- [2] 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. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008. Le versioni ufficiali dei documenti sono pubblicati sulla gazzetta ufficiale della repubblica italiana a mezzo stampa oppure sui siti www.ispettorato.gov.it www.lavoro.gov.it www.normativa.it.
- [3] DIRETTIVA (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022 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 88/1 del 16/03/2022.

- [4] DIRETTIVA (UE) 2024/869 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 marzo 2024 recante modifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 98/24/CE del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il Piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 2024/869 del 13/04/2024.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, Version: 2.1, November 2012.
- [6] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Scientific Committee, Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. 21 September 2022; doi: 10.2903/j.efsa.2022.7584, 2022.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment; Appendix to Chapter R.8: Guidance for preparing a scientific report for health-based exposure limits at the workplace; Version 1.0, August 2019.
- [8] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for derivation of occupational exposure limits of chemical agents, The General Decision-Making Framework of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, 2017.
- [9] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Benchmark Dose Technical Guidance; EPA/100/R-12/001, June 2012.
- [10] AMERICAN COUNCIL ON SCIENCE AND HEALTH (ACSH) Risk-Based Approach (Doc. 005-22); <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/78479925-4a39-46fd-b2dc-085a244db2d6/details>, November 2022.
- [11] EUROPEAN COMMISSION (EC). Methodology establishing risk-based limit values for non-threshold carcinogens, for the purposes of Article 1 (18a) of Directive 2004/37/EC, 2023.
- [12] DECRETO LEGISLATIVO 16/01/2008, N.4. Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.24 del 29/01/2008.
- [13] 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.

- [14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on N,N-dimethylacetamide (DMAC); 1-ethylpyrrolidin-2-one (NEP) ECHA/RAC/RES-O-0000007225-77-01/F; ECHA/SEAC/RES-O-0000007300-87-01/F, 9 June 2023.
- [15] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on N,N-dimethylformamide; ECHA/RAC/RES-O-0000006695-63-01/F;ECHA/SEAC/RES-O-00000-06745-6601/F; RAC's opinion adopted 20 September 2019; and SEAC's opinion adopted 5 December 2019.
- [16] DIRETTIVA DEL CONSIGLIO del 28 luglio 1982 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi ad un'esposizione al piombo metallico e dai suoi composti ionici durante il lavoro (prima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 80/1107/CEE) (82/605/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee N. L 247/12 del 23/8/1982.
- [17] AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE SUL LAVORO (EU-OSHA). Practical guidelines of a non-binding nature on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (Articles 3, 4, 5 and 6, and Annex II, Section 1, of Directive 98/24/EC); European Communities, 2006; ISBN 92-894-9651-7, 3 June 2022.
- [18] 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 30/04/2004.
- [19] EUROPEAN COMMISSION (EC). Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprotoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC; Final Report; DG Employment, Social Affairs & Inclusion, 18 March 2019.
- [20] RISK ASSESSMENT COMMITTEE (RAC). Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Lead EC number: 231-100-4 CAS number: 7439-92-1 CLH-O-0000002512-83-02/F; Adopted 5 December 2013.

- [21] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits for Lead and its compounds; ECHA/RAC/A77-O-0000006827-62-01/F, 2020.
- [22] EUROPEAN COMMISSION (EC). Commission staff working document impact assessment Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates, 13 febbraio 2023.

Bologna, 27 maggio 2026

INTEGRAZIONE TRA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI E REGOLAMENTO REACH: CONSERVAZIONE DEI DATI, SCENARI ESPOSITIVI, AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE

Daniele Carpanelli

Servizio Prevenzione Sicurezza Ambienti di Lavoro – ATS Città
Metropolitana Milano

INTRODUZIONE

La gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro si colloca oggi all'intersezione tra normativa di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e regolamentazione europea delle sostanze chimiche. Accanto agli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 [1], il Regolamento REACH [2] ha progressivamente ridefinito il ruolo degli attori della filiera, attribuendo anche agli utilizzatori a valle (DU) e ai Datori di Lavoro (DdL) specifiche responsabilità nella valutazione, gestione e comunicazione dei rischi associati alle sostanze impiegate. In tale contesto, la valutazione dell'esposizione professionale non può più essere considerata un'attività autonoma o meramente formale, ma deve fondarsi sulle informazioni tecnico-scientifiche rese disponibili attraverso le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) [3] e le relative Sezioni estese con gli scenari espositivi (e-SDS). Tali strumenti forniscono parametri fondamentali – quali DNEL, condizioni operative e misure di gestione del rischio – che consentono di stimare l'esposizione e di individuare le soluzioni di prevenzione più efficaci. Parallelamente, gli obblighi di conservazione e tracciabilità delle informazioni previsti dall'art.36 del Regolamento REACH e quelli di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento stabiliti dall'art.34 del Regolamento REACH rafforzano il ruolo attivo delle imprese, chiamate non solo ad applicare le misure indicate dai fornitori, ma anche a verificare l'efficacia delle stesse, documentarne l'attuazione e trasmettere eventuali nuove evidenze sui pericoli o sull'inadeguatezza delle misure adottate. In numerosi casi, in particolare per sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione, la sola valutazione teorica può non risultare sufficiente: si rende quindi necessario ricorrere a misurazioni dell'esposizione personale per dimostrare oggettivamente il rispetto delle condizioni d'uso sicuro, ma in alcuni casi anche a misurazioni ambientali, in particolare per la determinazione delle emissioni diffuse nei luoghi di lavoro al fine di valutare

l'efficacia degli impianti di ventilazione localizzata che vengono installati negli ambienti di lavoro. La disponibilità e la corretta conservazione dei dati diventano pertanto elementi essenziali non solo ai fini prevenzionistici, ma anche per comprovare la conformità normativa in sede di controllo. Si propone pertanto un'analisi integrata tra valutazione dell'esposizione, obblighi REACH e applicazione della gerarchia delle misure di prevenzione secondo il principio STOP, con l'obiettivo di fornire indicazioni operative utili ad ispettori REACH, ispettori OSH, associazioni di categoria delle Imprese, sindacati dei lavoratori, gli stessi DdL e i lavoratori interessati per una gestione consapevole e documentata del rischio chimico occupazionale.

QUADRO NORMATIVO E INTEGRAZIONE TRA D.LGS. 81/08, REACH E CLP

La gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro si fonda su un sistema normativo multilivello in cui disposizioni di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e Regolamenti europei in materia di sostanze chimiche operano in modo complementare. In ambito nazionale, il Titolo IX, Capo I, del D.Lgs.81/08 attribuisce al DdL l'obbligo di valutare tutti i rischi derivanti dalla presenza di agenti chimici pericolosi, stimare l'esposizione dei lavoratori e adottare adeguate misure di prevenzione e protezione secondo la gerarchia degli interventi.

Parallelamente, il Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) disciplina la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente lungo l'intera catena di approvvigionamento.

Il Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) [4], inoltre, assicura criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura, fornendo informazioni essenziali sui pericoli intrinseci delle sostanze e delle miscele. Se il D.Lgs.81/08 definisce il "dovere di valutare e proteggere", REACH e CLP forniscono il "contenuto tecnico-informativo" necessario per svolgere tale valutazione in modo consapevole. Le informazioni generate a monte dai fabbricanti e importatori, dati tossicologici, limiti derivati di non effetto (DNEL), scenari espositivi e misure di gestione del rischio, diventano strumenti operativi a disposizione dei DU. Ne deriva che la valutazione del rischio chimico non può prescindere dall'integrazione tra questi sistemi normativi: la normativa prevenzionistica definisce il processo decisionale aziendale, mentre REACH e CLP forniscono i dati scientifici su cui fondare le scelte tecniche e organizzative. Una gestione efficace del rischio richiede pertanto un approccio coordinato, in cui obblighi di sicurezza sul lavoro e obblighi di conformità regolatoria convergano in un unico percorso di prevenzione.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

La valutazione dell'esposizione professionale od occupazionale costituisce il presupposto tecnico fondamentale per la gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro, in quanto consente di stimare l'entità e la probabilità del contatto dei lavoratori con agenti pericolosi per la salute durante le attività svolte. Tale processo rappresenta il punto di raccordo tra le conoscenze tossicologiche sulle sostanze e le condizioni operative reali dei processi produttivi.

Per esposizione inalatoria, considerata la principale via espositiva del lavoratore, si intende la concentrazione delle sostanze chimiche con cui il lavoratore entra prevalentemente in contatto nella propria zona di respirazione per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio-temporali. Per esposizione cutanea, anch'essa considerata un'esposizione rappresentativa del lavoratore, si intende la concentrazione delle sostanze chimiche con cui il lavoratore entra prevalentemente a contatto tramite la pelle e le mucose in raffronto ad un'unità di superficie, sempre con metodiche di misurazione specifiche ed appropriate. L'esposizione per ingestione è dal punto di vista lavorativo molto meno rilevante per aspetti relativi a comportamenti igienicamente scorretti o voluttuari. In generale, la quantificazione dell'esposizione professionale richiede la considerazione congiunta di molteplici fattori, quali le quantità giornalmente utilizzate, le modalità di impiego, le caratteristiche degli impianti, la durata e la frequenza delle operazioni, la presenza di sistemi di contenimento o ventilazione generale o localizzata ed eventualmente l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI). La stima dell'esposizione può essere effettuata attraverso diversi approcci metodologici, tra loro complementari. I modelli previsionali e gli strumenti di calcolo consentono una valutazione preliminare, basata su parametri standardizzati e scenari tipici di utilizzo, risultando particolarmente utili nelle fasi iniziali del processo valutativo o in contesti a bassa complessità. A tali strumenti si affiancano i dati sperimentali derivanti da misurazioni ambientali e personali, che permettono di determinare l'esposizione reale in condizioni operative effettive, fornendo evidenze oggettive dell'efficacia delle misure di prevenzione adottate. Un ruolo centrale è assunto dai valori tossicologici di riferimento, tra cui i *Derived No-Effect Level* (DNEL) e, per le sostanze genotossiche o cancerogene prive di soglia, i *Derived Minimal Effect Level* (DMEL), introdotti dal Regolamento REACH. Tali parametri, definiti nell'ambito dei dossier di registrazione, rappresentano livelli di esposizione al di sotto dei quali non sono attesi effetti avversi apprezzabili, oppure livelli corrispondenti a un rischio considerato accettabile. Il confronto tra esposizione stimata o misurata e DNEL/DMEL costituisce pertanto un criterio oggettivo per la caratterizzazione del rischio e per la verifica dell'adeguatezza delle misure di gestione. In questo contesto, la valutazione

dell'esposizione assume un carattere dinamico e progressivo: i risultati delle stime o dei monitoraggi possono infatti richiedere la revisione delle condizioni operative, l'adozione di ulteriori interventi tecnici o organizzativi o, ove possibile, la sostituzione della sostanza impiegata.

La disponibilità di dati affidabili e aggiornati rappresenta pertanto un elemento imprescindibile per orientare in modo efficace le decisioni prevenzionistiche. L'integrazione delle informazioni sperimentali, modellistiche e tossicologiche consente di adottare un approccio scientificamente fondato e coerente con la logica del REACH, in cui la conoscenza delle proprietà delle sostanze e dei livelli di esposizione guida la definizione delle misure di controllo. La valutazione dell'esposizione non si configura così come un mero adempimento formale, ma come uno strumento operativo essenziale per garantire la tutela della salute dei lavoratori e la conformità normativa.

SDS ED E-SDS COME STRUMENTI OPERATIVI

Le SDS rappresentano il principale veicolo di trasmissione delle informazioni sui pericoli e sulle modalità di gestione sicura delle sostanze e delle miscele lungo la catena di approvvigionamento. Esse costituiscono una fonte tecnica essenziale per il DdL e per i soggetti incaricati della valutazione del rischio. Le Sezioni relative all'identificazione dei pericoli, ai valori limite di esposizione, alle proprietà chimico-fisiche, alle misure di controllo tecnico e ai DPI forniscono indicazioni operative direttamente utilizzabili nel processo valutativo. Con l'introduzione degli scenari espositivi allegati alle SDS così definite estese (e-SDS), il livello di dettaglio informativo è ulteriormente aumentato: vengono infatti descritte le condizioni operative d'uso, la durata e frequenza delle attività, le caratteristiche degli impianti, nonché le misure di gestione del rischio (*Risk Management Measures*, RMM) ritenute necessarie per garantire il controllo dell'esposizione entro i valori di riferimento, quali DNEL o DMEL. Tali elementi consentono di adottare un approccio definibile "*REACH-based*" alla valutazione dell'esposizione, in cui i dati prodotti nell'ambito della registrazione delle sostanze vengono tradotti in misure concrete di prevenzione a livello aziendale. Gli scenari espositivi diventano così uno strumento di confronto tra le condizioni reali di utilizzo e quelle considerate sicure dal registrante, permettendo di verificare la conformità degli usi o, ove necessario, di individuare interventi correttivi. In questo contesto, l'analisi critica delle SDS e delle e-SDS costituisce una fase preliminare imprescindibile: da essa discende la scelta delle misure tecniche, organizzative e procedurali, nonché l'eventuale necessità di approfondimenti mediante monitoraggi ambientali o personali. L'efficacia della prevenzione dipende quindi non solo dalla disponibilità delle informazioni, ma anche dalla

capacità dell'utilizzatore a valle di interpretarle correttamente e integrarle nel proprio sistema di gestione della sicurezza.

OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE: ARTICOLI 34 E 36 DEL REACH

Il Regolamento REACH non attribuisce responsabilità esclusivamente ai fabbricanti e agli importatori, ma coinvolge in modo diretto anche i DU, tra cui rientrano la maggior parte delle imprese che impiegano sostanze e miscele nei processi produttivi. Tali soggetti assumono un ruolo attivo nella gestione del rischio chimico, chiamati non solo ad applicare le indicazioni ricevute dai fornitori, ma anche a verificarne l'efficacia e a garantire la tracciabilità delle informazioni rilevanti ai fini della sicurezza. In questo quadro, particolare rilievo assumono gli artt.34 e 36 del Regolamento REACH.

L'art.34 disciplina gli obblighi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, prevedendo che il DU trasmetta al proprio fornitore eventuali nuove informazioni sui pericoli delle sostanze o sulle modalità di gestione del rischio, nonché ogni elemento che possa mettere in discussione l'adeguatezza delle misure di prevenzione indicate nella SDS. Tale disposizione introduce un flusso informativo bidirezionale, superando una logica meramente passiva di ricezione delle informazioni e promuovendo un sistema dinamico di aggiornamento continuo delle conoscenze.

L'art.36 stabilisce invece l'obbligo di conservare tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità agli obblighi previsti dal Regolamento per un periodo minimo di dieci anni dall'ultima fabbricazione, importazione, fornitura o uso della sostanza o miscela. Tra tali informazioni rientrano le SDS e le e-SDS aggiornate, gli scenari espositivi applicabili, le valutazioni del rischio effettuate, le misure di gestione adottate, nonché gli eventuali risultati di monitoraggi ambientali o personali. La conservazione sistematica di questi dati assume un duplice valore. Da un lato, costituisce uno strumento gestionale interno, utile a garantire coerenza e continuità nella prevenzione; dall'altro, rappresenta un elemento probatorio essenziale per dimostrare, anche in sede ispettiva, l'effettiva applicazione delle condizioni d'uso sicuro. La tracciabilità delle decisioni adottate e delle verifiche effettuate diventa quindi parte integrante del sistema di gestione del rischio chimico. Nel loro insieme, gli artt.34 e 36 delineano un modello di responsabilità attiva del DU, che integra valutazione tecnica, comunicazione e documentazione, trasformando gli obblighi regolatori in strumenti concreti di prevenzione.

DALLA VALUTAZIONE ALLA VERIFICA: QUANDO E COME MISURARE L'ESPOSIZIONE

La disponibilità delle informazioni contenute nelle SDS e negli scenari espositivi consente, nella maggior parte dei casi, di effettuare una stima preliminare dell'esposizione e di individuare le misure di gestione del rischio più appropriate. Tuttavia, la sola valutazione teorica o modellistica può non risultare sempre sufficiente a garantire un adeguato livello di tutela o a dimostrare la piena conformità alle condizioni previste dalla normativa. In presenza di processi complessi, utilizzi non standardizzati, elevata variabilità operativa o sostanze caratterizzate da particolare pericolosità, può rendersi necessario integrare la valutazione con misurazioni ambientali o personali. Tali attività di monitoraggio consentono di quantificare l'esposizione reale dei lavoratori, verificare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative adottate e confrontare i risultati con i valori di riferimento, quali DNEL, limiti di esposizione professionale o altri parametri tossicologici disponibili. Le misurazioni assumono inoltre un ruolo strategico nei casi in cui l'uso della sostanza sia soggetto a condizioni specifiche, come per le sostanze incluse nell'Allegato XIV del Regolamento REACH (*Autorizzazione*) o sottoposte a restrizioni ai sensi dell'Allegato XVII del Regolamento REACH. In tali circostanze, la dimostrazione oggettiva del rispetto dei limiti e delle condizioni operative previste può richiedere evidenze documentate, basate su dati sperimentali, che attestino il mantenimento dell'esposizione entro livelli accettabili. I risultati dei monitoraggi devono essere interpretati nell'ambito del processo di valutazione del rischio e integrati nel sistema documentale aziendale. Essi rientrano infatti tra le informazioni da conservare ai sensi dell'art.36 del Regolamento REACH, contribuendo a costruire un quadro completo e verificabile delle misure adottate e della loro efficacia nel tempo. In questa prospettiva, la misurazione non rappresenta un adempimento occasionale, ma uno strumento di verifica e miglioramento continuo, funzionale sia alla prevenzione sia alla dimostrazione della conformità normativa. Si realizza così il passaggio dal dato informativo fornito dal REACH alla validazione sul campo delle condizioni di sicurezza effettivamente garantite ai lavoratori.

AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE: IMPLICAZIONI OPERATIVE PER LE IMPRESE

Tra gli strumenti più incisivi previsti dal Regolamento REACH per il controllo dei rischi associati alle sostanze chimiche rientrano i meccanismi di *Autorizzazione e Restrizione*, che introducono limitazioni o condizioni specifiche d'uso per sostanze caratterizzate da elevata pericolosità o da rischi

non adeguatamente controllati. L'inclusione di una sostanza nell'Allegato XIV (*Autorizzazione*) comporta il divieto di utilizzo dopo una determinata "sunset date", salvo concessione di una specifica autorizzazione per determinati impieghi. Le imprese utilizzatrici sono pertanto tenute a verificare preliminarmente la copertura autorizzativa del proprio uso, ad assicurare la coerenza delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio con quanto previsto nella decisione di autorizzazione e a mantenere adeguate evidenze documentali atte a dimostrarne il rispetto. Le restrizioni previste dall'Allegato XVII limitano o vietano la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze e miscele in determinate condizioni, introducendo soglie di concentrazione, requisiti tecnici o divieti applicativi. Anche in questo caso, la conformità richiede un controllo sistematico dei processi produttivi, delle materie prime utilizzate e delle caratteristiche dei prodotti finali.

In entrambi i casi, la gestione delle sostanze non può essere ricondotta a una verifica meramente documentale, ma richiede un approccio sostanziale, fondato sulla valutazione dell'esposizione e sulla dimostrazione dell'efficacia delle misure adottate. In tale contesto, il monitoraggio dell'esposizione assume un ruolo particolarmente rilevante, soprattutto per le sostanze soggette ad Autorizzazione. Un aspetto di particolare rilievo riguarda il coordinamento tra le disposizioni del REACH e la normativa nazionale in materia di tutela della salute dei lavoratori, con specifico riferimento al Titolo IX, Capo II del D.Lgs.81/08 relativo agli agenti cancerogeni, mutageni o reprotossici. In particolare, l'art.236 prevede che il DdL effettui la valutazione dell'esposizione e la aggiorni periodicamente, anche mediante misurazioni. Nel caso di sostanze soggette ad autorizzazione ai sensi del REACH, le condizioni stabilite nelle Decisioni della Commissione Europea possono introdurre requisiti più stringenti, tra cui una frequenza delle misurazioni superiore rispetto a quella derivante dall'applicazione della normativa nazionale. In tali circostanze, il rispetto delle condizioni autorizzative costituisce parte integrante degli obblighi di gestione del rischio e deve essere considerato nell'ambito dell'applicazione delle disposizioni di cui al citato art.236. Un caso esemplificativo è rappresentato dall'utilizzo di composti del Cromo VI nei processi di cromatura. Nell'ambito delle attività ispettive, sono state riscontrate situazioni in cui la valutazione dell'esposizione veniva aggiornata con periodicità triennale, in coerenza con una lettura non integrata della normativa nazionale, senza considerare le condizioni specifiche previste nelle Decisioni di autorizzazione rilasciate dalla Commissione Europea. Per alcuni usi autorizzati dei composti del Cromo VI, è infatti prevista l'effettuazione di monitoraggi dell'esposizione con cadenza semestrale, al fine di garantire un controllo più rigoroso dei livelli espositivi e dell'efficacia delle misure di gestione del rischio. La mancata applicazione di tale periodicità più restrittiva configura una non conformità rispetto alle condizioni autorizzative

e, conseguentemente, un'inadeguata attuazione degli obblighi di valutazione previsti dall'art.236 del D.Lgs.81/08.

Ne deriva che, in presenza di sostanze soggette ad autorizzazione, la valutazione dell'esposizione deve essere definita tenendo conto sia delle disposizioni della normativa nazionale sia delle condizioni specifiche stabilite a livello europeo. In particolare, l'art.236, comma 5, del D.Lgs.81/08 stabilisce che la valutazione sia comunque aggiornata "in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata", fatta salva la necessità di una revisione anticipata in presenza di variazioni significative.

Qualora le Decisioni di autorizzazione prevedano condizioni più stringenti, quali una frequenza di monitoraggio semestrale, tali prescrizioni devono essere integrate nella gestione aziendale del rischio, in quanto funzionali a garantire il mantenimento delle condizioni di uso sicuro della sostanza.

In tale prospettiva, prevale il criterio della massima tutela, che impone l'adozione della frequenza di monitoraggio più cautelativa tra quelle applicabili. L'integrazione tra le prescrizioni del REACH e la normativa prevenzionistica nazionale evidenzia come il monitoraggio dell'esposizione assuma un ruolo centrale non solo nella valutazione del rischio, ma anche nella dimostrazione documentata della conformità alle condizioni d'uso autorizzate. Ciò richiede alle imprese l'adozione di sistemi strutturati di pianificazione, esecuzione e conservazione delle misurazioni, in coerenza con quanto previsto dall'art.36 del Regolamento REACH.

APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO STOP NELLA SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE

La scelta delle misure di prevenzione e protezione non può prescindere da criteri di priorità che garantiscano la massima efficacia nella riduzione del rischio. In ambito prevenzionistico, tale logica è sintetizzata dal principio STOP, che stabilisce una gerarchia degli interventi basata su quattro livelli progressivi: Sostituzione, misure Tecniche, misure Organizzative e, solo in ultima istanza, Protezione individuale. L'integrazione tra REACH e valutazione del rischio occupazionale trova nel principio STOP una naturale applicazione operativa. Le informazioni contenute nelle SDS e negli scenari espositivi, infatti, non si limitano a segnalare la necessità di DPI, ma forniscono indicazioni sulle condizioni operative e sulle misure tecniche ritenute idonee a mantenere l'esposizione entro i valori di sicurezza. La sostituzione di una sostanza pericolosa con alternative meno rischiose rappresenta la strategia più efficace e coerente con gli obiettivi del REACH, in particolare per sostanze estremamente preoccupanti. Qualora la sostituzione non sia tecnicamente praticabile, devono essere privilegiate soluzioni impiantistiche, quali sistemi chiusi, aspirazioni localizzate, automazione dei

processi o contenimento delle emissioni. Le misure organizzative, riduzione dei tempi di esposizione, procedure operative, formazione, costituiscono un ulteriore livello di controllo, mentre l'uso dei DPI deve essere considerato complemento e non soluzione principale. In questa prospettiva, gli scenari espositivi possono essere interpretati come una traduzione tecnica della gerarchia STOP, poiché descrivono le combinazioni di misure necessarie a garantire un uso sicuro. L'adozione sistematica di tale approccio consente di trasformare le indicazioni regolatorie in scelte progettuali e gestionali concrete, migliorando l'efficacia della prevenzione e riducendo la dipendenza da misure residuali. Il principio STOP diventa quindi l'elemento di raccordo tra il dato informativo fornito dal REACH e l'azione preventiva attuata in azienda, orientando il DdL verso soluzioni strutturali e durature.

CRITICITÀ APPLICATIVE ED EVIDENZE ISPETTIVE

Le evidenze emerse nell'ambito delle attività di vigilanza mettono in luce come l'integrazione tra la valutazione del rischio chimico in ambito occupazionale e gli obblighi derivanti dal Regolamento REACH risulti, in numerosi contesti produttivi, ancora incompleta e non adeguatamente strutturata. Le criticità riscontrate non appaiono riconducibili esclusivamente a carenze conoscitive, quanto piuttosto a un approccio prevalentemente formale agli adempimenti normativi, che non valorizza in modo sostanziale il contenuto tecnico delle informazioni disponibili. In tale prospettiva, si osserva frequentemente una limitata capacità di tradurre i dati contenuti nelle SDS, incluse le relative estensioni con scenari espositivi, in misure operative coerenti con le effettive condizioni d'uso. Ne deriva un disallineamento tra le informazioni trasmesse lungo la catena di approvvigionamento e la loro concreta applicazione nei contesti lavorativi, con potenziali ricadute in termini di efficacia delle misure di prevenzione e di dimostrabilità della conformità normativa. Le principali non-conformità rilevate possono essere ricondotte alle seguenti categorie:

- analisi non sistematica delle SDS e delle SDS estese (e-SDS), con conseguente mancata integrazione delle informazioni nel processo di valutazione del rischio;
- assenza di verifica documentata della coerenza tra scenari espositivi e condizioni operative effettive, che può determinare utilizzi non coperti o non conformi alle condizioni di sicurezza previste;
- carenze nella conservazione e tracciabilità delle informazioni ai sensi dell'art.36 del REACH, con particolare riferimento alla documentazione

delle valutazioni effettuate, degli aggiornamenti e delle misure di gestione del rischio adottate;

- insufficiente attuazione degli obblighi di comunicazione lungo la *supply chain* previsti dall'art.34, in relazione a nuove informazioni sui pericoli o all'inefficacia delle misure di gestione del rischio;
- applicazione non coerente della gerarchia degli interventi secondo il principio STOP, con ricorso prevalente ai DPI in assenza di adeguate misure tecniche e organizzative;
- limitato utilizzo di dati sperimentali derivanti da monitoraggi dell'esposizione, anche in presenza di condizioni operative che lo renderebbero opportuno o necessario;
- gestione non sistematica delle sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione, con criticità nella verifica delle condizioni d'uso e nel rispetto dei vincoli normativi applicabili.

A supporto di tali evidenze, si riportano di seguito alcuni casi esemplificativi, rappresentativi di situazioni ricorrenti riscontrate in sede ispettiva.

Caso 1: *non coerenza tra scenari espositivi e condizioni operative.*

Nel corso di un'attività ispettiva presso un'azienda del settore metalmeccanico, è stato rilevato l'utilizzo di un solvente organico in condizioni operative difformi rispetto a quanto previsto negli scenari espositivi allegati alla SDS estesa. In particolare, le lavorazioni venivano effettuate *in assenza di sistemi di aspirazione localizzata*, nonostante tali misure fossero indicate come necessarie ai fini del contenimento dell'esposizione.

Caso 2: *inadeguata conservazione delle informazioni ai sensi dell'art.36 REACH.*

In un'azienda del comparto chimico è stata riscontrata l'assenza di un sistema strutturato di gestione documentale relativo al rischio chimico. La mancata disponibilità di versioni aggiornate delle SDS e di evidenze documentali delle misure adottate ha impedito la ricostruzione del processo valutativo e la verifica della conformità agli obblighi di conservazione previsti dalla normativa.

Caso 3: *applicazione non conforme del principio STOP.*

In un contesto produttivo caratterizzato dall'impiego di sostanze pericolose per la salute, è stato rilevato un approccio gestionale basato prevalentemente sull'utilizzo di DPI, in assenza di interventi tecnici o organizzativi finalizzati alla riduzione dell'esposizione alla fonte. Non risultavano, inoltre, valutate possibili alternative meno pericolose.

Le criticità sopra descritte evidenziano la necessità di promuovere un approccio integrato e sostanziale alla gestione del rischio chimico, in cui le disposizioni del Regolamento REACH siano pienamente incorporate nei processi aziendali di valutazione e prevenzione.

In tale ottica, si individuano alcune possibili misure di miglioramento:

- implementazione di procedure strutturate per l'analisi, l'aggiornamento e l'integrazione delle SDS ed eSDS nei processi valutativi;
- verifica sistematica e documentata della coerenza tra scenari espositivi e condizioni operative reali;
- sviluppo di sistemi di gestione documentale idonei a garantire la conservazione e la tracciabilità delle informazioni ai sensi dell'art.36;
- rafforzamento dei flussi informativi lungo la catena di approvvigionamento, in conformità a quanto previsto dall'art.34;
- applicazione rigorosa della gerarchia delle misure di prevenzione secondo il principio STOP;
- integrazione, ove necessario, di attività di monitoraggio dell'esposizione finalizzate alla validazione delle stime effettuate.

L'adozione di tali misure consente di rafforzare l'efficacia dei sistemi di prevenzione aziendale, migliorare la qualità della valutazione del rischio e garantire una più solida dimostrabilità della conformità normativa in sede ispettiva.

CONCLUSIONI

L'esperienza applicativa e le attività di vigilanza evidenziano come l'integrazione tra valutazione del rischio chimico e obblighi REACH non sia ancora pienamente consolidata in molte realtà produttive. Tra le criticità più ricorrenti si riscontrano l'utilizzo meramente formale delle SDS, la mancata analisi degli scenari espositivi, l'assenza di evidenze documentali sulla scelta e sull'efficacia delle misure adottate, nonché una conservazione incompleta o disorganica delle informazioni richieste dall'art.36 del REACH. Ulteriori difficoltà emergono nei casi di sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione, per le quali le imprese talvolta non dispongono di sistemi strutturati di verifica della conformità o di monitoraggi in grado di dimostrare oggettivamente il rispetto delle condizioni previste. Ciò può tradursi in una gestione frammentaria del rischio e in maggiori criticità in sede ispettiva. Alla luce di quanto esposto, appare evidente come il Regolamento REACH non debba essere interpretato esclusivamente come un insieme di adempimenti documentali, ma come uno strumento di prevenzione che mette a disposizione

delle imprese informazioni tecnico-scientifiche di elevato valore. La corretta acquisizione dei dati dalle SDS, la loro integrazione nella valutazione dell'esposizione, l'eventuale ricorso a misurazioni e la sistematica conservazione delle evidenze consentono di costruire un sistema di gestione del rischio chimico più solido, trasparente e verificabile.

In conclusione, l'efficacia della tutela dei lavoratori dipende dalla capacità di coniugare conoscenza, responsabilità e organizzazione: le informazioni generate dal REACH devono tradursi in scelte tecniche coerenti con la gerarchia STOP, documentate nel tempo e condivise lungo la catena di approvvigionamento. Solo attraverso tale integrazione è possibile garantire non solo la conformità normativa, ma soprattutto una reale riduzione dell'esposizione e dei rischi per la salute.

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. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008.
- [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 (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.

Bologna, 27 maggio 2026

**LE CORRELAZIONI REACH-CLP E D.LGS. 81/08:
LA COMUNICAZIONE DEL PERICOLO E L'ACCESSO DEI
LAVORATORI ALLE INFORMAZIONI PER UN USO SICURO DEI
PRODOTTI CHIMICI**

Renato Bellini(1), Ruggero Dal Zotto(2), Fabio Imparato(3), Silvia Nobile(4), Mauro Sabetta(5)

- (1) Nucleo Tecnico Regionale REACH-Sicurezza Chimica - SPreSAL ASL TO5 - Regione Piemonte
- (2) Coordinamento Nucleo Tecnico Regionale REACH-Sicurezza Chimica - Regione Piemonte
- (3) SPreSAL ASL VCO - Regione Piemonte
- (4) Nucleo Tecnico Regionale REACH-Sicurezza Chimica - SPreSAL ASL VCO - Regione Piemonte
- (5) Servizio regolazione sostanze chimiche - Unione Industriale di Torino - Regione Piemonte

PREMESSA

L'integrazione tra i Regolamenti europei (CE) n.1907/2006 (REACH) e n.1272/2008 (CLP) con il Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro (D.Lgs.81/08) costituisce l'architettura fondamentale per la gestione del rischio chimico nelle imprese.

Mentre i Regolamenti europei REACH e CLP si occupano, nell'ambito della Normativa di prodotto, dell'architettura della classificazione, della comunicazione del pericolo delle sostanze chimiche e della relativa circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, il D.Lgs.81/08, nell'ambito della Normativa sociale, trasforma tali informazioni in misure di prevenzione concrete da applicare per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Il flusso informativo generato dai Regolamenti europei REACH e CLP, quali le Schede di Dati di Sicurezza e gli Scenari Espositivi, rappresenta lo strumento operativo attraverso cui il Datore di Lavoro (DdL) garantisce il diritto all'informazione e alla formazione dei lavoratori, trasformando il dato normativo in prevenzione primaria.

INTRODUZIONE: L'ARCHITETTURA NORMATIVA

La comunicazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze chimiche e la relativa gestione dei rischi è l'elemento portante della maggior parte delle

normative non solo in materia di prodotto (REACH, CLP, ecc.), ma anche di quelle sociali ed ambientali (Testo Unico Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Testo Unico Ambientale, ecc.).

La storia della comunicazione del rischio chimico nella Normativa europea ha subito una radicale trasformazione, evolvendosi da un approccio frammentato e basato prevalentemente sull'etichettatura tecnica, a un sistema armonizzato, trasparente e incentrato sulla gestione lungo l'intera catena di approvvigionamento. I pilastri attuali di questa evoluzione sono i Regolamenti REACH e CLP.

Prima dell'avvento dei moderni Regolamenti, la comunicazione si basava su direttive specifiche per le sostanze pericolose (DSP) e i preparati pericolosi (DPP): principalmente tali Direttive risultavano essere la 67/548/CEE e la 1999/45/CE; l'etichettatura era meno omogenea a livello internazionale e spesso basata su simboli grafici diversi da quelli attuali.

La svolta si ebbe con il Regolamento (CE) n.1907/2006, noto con l'acronimo **REACH** (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), entrato in vigore il 1° giugno 2007, che ha introdotto l'obbligo per le aziende di registrare le sostanze prodotte o importate sopra una tonnellata/anno. Tale Regolamento ha rafforzato l'uso delle **Schede di Dati di Sicurezza (SDS)**, che sono diventate il principale strumento di comunicazione tra fornitori e utilizzatori industriali/professionali, includendo, nei casi specifici previsti dal REACH, "scenari di esposizione" dettagliati per un uso sicuro. L'istituzione, nel 2007 dell'ECHA (**European Chemicals Agency**), ha avuto un ruolo fondamentale nella raccolta, valutazione e diffusione delle informazioni sui rischi chimici, rendendole accessibili al pubblico e agli operatori, aumentando significativamente la quantità di informazioni disponibili sui rischi. Successivamente, il Regolamento (CE) n.1272/2008, noto come **CLP** (Classification, Labelling and Packaging), in vigore dal 20 gennaio 2009, ha recepito il sistema mondiale armonizzato (GHS) delle Nazioni Unite, ed ha introdotto nuovi pittogrammi di pericolo, rendendo la comunicazione del rischio più uniforme a livello globale.

La valutazione del rischio da sostanze chimiche prende avvio con l'identificazione del pericolo, che è il processo per determinare se la sostanza possa essere potenzialmente associata a uno specifico effetto avverso sulla salute umana o sull'ambiente.

Nell'ambito del Regolamento CLP, gli effetti avversi vengono identificati e valutati per determinare se implicano una classificazione delle sostanze e delle miscele. I pericoli fisici, sanitari e ambientali intrinseci costituiscono infatti la base per pervenire alla classificazione tenendo conto degli usi che si possono ragionevolmente prevedere [1,2].

Sia il Regolamento CLP che il Regolamento REACH prevedono elementi di comunicazione armonizzati e complementari quali l'etichetta e la SDS con la

finalità di migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente durante la manipolazione, il trasporto e l'uso dei prodotti chimici [3].

Il Regolamento REACH fa della comunicazione l'elemento fondamentale per il raggiungimento degli scopi della norma stessa. Tutti gli sforzi che le imprese hanno dovuto (e devono) compiere per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche sarebbero vani se poi queste stesse informazioni non venissero trasmesse lungo la catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore finale. Anche il Testo Unico in materia di Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (D.Lgs.81/08) mette la comunicazione tra fornitore ed utilizzatore finale alla base dell'elaborazione della valutazione del rischio chimico (art.223, comma 4). Si evince che la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento è l'elemento saliente e alla base per una corretta ed esaustiva valutazione e gestione del rischio [4].

IL CLP E L'ETICHETTATURA: IL PRIMO CONTATTO CON IL LAVORATORE

Il Regolamento 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. La classificazione delle sostanze chimiche deve riflettere il tipo e la gravità dei pericoli intrinseci e non deve essere confusa con la valutazione dei rischi, che pone in relazione un determinato pericolo con l'esposizione effettiva degli esseri umani o dell'ambiente alla sostanza o miscela che presenta tale pericolo. Nel CLP sono identificati i pericoli, che saranno utilizzati per la valutazione del rischio.

Questo processo ha lo scopo fondamentale di assicurare che i lavoratori e i consumatori siano informati obbligatoriamente e in modo chiaro relativamente ai rischi associati all'utilizzo di sostanze chimiche, tal quali o in miscele.

La comunicazione del pericolo diventa imprescindibile e va contestualizzata in funzione dell'esposizione nell'ambito lavorativo per minimizzare il rischio chimico che ne può derivare [5].

Secondo il Regolamento CLP la principale via di comunicazione dei pericoli lungo la catena di approvvigionamento è l'etichetta. Il considerando n.40 del CLP infatti riporta come le SDS del REACH e le etichette del CLP siano le principali forme di comunicazione dei pericoli.

Il Regolamento CLP affida la comunicazione dei pericoli soprattutto all'etichetta, integrata da obblighi come la notifica C&L e la notifica UFI per le miscele pericolose.

Mentre le SDS scorrono lungo la catena di fornitura passando attraverso tutti i soggetti interessati fino a colui che utilizza professionalmente o manipola i prodotti chimici, le etichette sono destinate anche al consumatore e pertanto devono essere gestite con molta attenzione.

Il fornitore deve innanzitutto classificare correttamente la sostanza o la miscela sulla base di quanto riportato nel Titolo II del CLP e successivamente elaborare l'etichetta di pericolo assicurandosi di aver inserito tutte le informazioni previste dal Titolo III del CLP. L'etichetta deve essere chiara, semplice e ben comprensibile e non deve contenere alcun elemento estraneo. Vale la pena ricordare che con il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) 2025/2439 del 3 dicembre 2025 sono state riprogrammate le date di applicazione di diversi adempimenti connessi alla revisione del Regolamento CLP, che erano stati definiti con il Regolamento (UE) 2024/2865. Il Regolamento in oggetto (c.d. "*Stop the Clock*"), in vigore dal 23 dicembre 2025, mentre da un lato mantiene sostanzialmente invariate alcune scadenze stabilite dal citato Regolamento (UE) 2024/2865, dall'altro posticipa al 1° gennaio 2028 i principali obblighi in materia di formattazione delle etichette, pubblicità, offerte di vendita a distanza e rietichettatura. Il Regolamento (UE) 2024/2865 ha sostanzialmente l'obiettivo di attuare il processo di revisione del Regolamento CLP: tale processo, in linea con gli obiettivi stabiliti con il *Green Deal* europeo e con la comunicazione della Commissione «Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili», ha preso a sua volta le mosse dalla consultazione pubblica conclusasi nell'ottobre 2022. Il nuovo testo aggiorna l'impianto normativo stabilito nel 2008, adattandolo sia alle esigenze evidenziate nell'applicazione del Regolamento REACH in questi ultimi anni, sia agli sviluppi tecnologici e alle attuali modalità di vendita online.

Il Regolamento CLP assicura che i pericoli siano comunicati visivamente. I pittogrammi, le avvertenze e i consigli di prudenza sono i primi elementi di comunicazione del pericolo.

Ai sensi dell'art.227 del D.Lgs. 81/08, il DdL deve garantire che i lavoratori abbiano accesso alle informazioni fornite dall'etichettatura. La corretta interpretazione di un'etichetta è il presupposto indispensabile per evitare manipolazioni errate o esposizioni accidentali.

Nel campo di applicazione del Titolo IX, Capo I e Capo II del D.Lgs. 81/08, al fine della comunicazione del pericolo e dell'identificazione delle sostanze e delle miscele pericolose, il 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. [5]

Inoltre, il DdL deve garantire che gli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro siano chiaramente identificabili come previsto dal Regolamento CLP.

L'aspetto primario della comunicazione del pericolo per il DdL è informare i lavoratori dell'identità degli agenti chimici pericolosi presenti al fine di renderli in grado di distinguerli e associare ad ogni identificatore di prodotto la propria pericolosità. Ciò contribuisce a far maturare la consapevolezza dei potenziali rischi per la sicurezza e la salute connessi alle sostanze pericolose manipolate associando alle stesse il rispetto degli eventuali valori limite di esposizione professionale. Inoltre, deve essere sempre prevista una procedura d'impiego relativa alle disposizioni normative legate alle caratteristiche di pericolosità e di reattività dell'agente. A valle della identificazione degli agenti chimici, sono previste sia la formazione che l'informazione sulle precauzioni e sulle azioni specifiche da intraprendere per la protezione dei lavoratori.

LA SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA (SDS) COME STRUMENTO DI COMUNICAZIONE

Il tema della comunicazione viene interamente trattato nel Titolo IV del Regolamento REACH che dedica notevole spazio alle SDS. Questo strumento è infatti il solo ed unico modo per comunicare informazioni lungo la catena di fornitura in materia di pericoli e gestione dei rischi di sostanze o miscele pericolose.

Le SDS rappresentano uno strumento informativo fondamentale ed essenziale per costruire una valutazione del rischio affidabile; esse sono regolate dall'art. 31 del REACH e dall'Allegato II allo stesso Regolamento, che impongono formato, completezza e coerenza. Nonostante gli indubbi progressi, molte SDS risultano ancora carenti o povere di informazioni.

La SDS è, insieme all'etichetta, "il veicolo" per comunicare all'utilizzatore nell'ambito di attività industriali o professionali, le informazioni relative all'uso sicuro di una sostanza in quanto tale o in miscela. La SDS non sostituisce la valutazione del rischio ma, come previsto dall'art.223 del D.Lgs.81/08, contribuisce alla costituzione della base informativa per la valutazione e la gestione del rischio sul luogo di lavoro [6].

Il Regolamento REACH fornisce i dati necessari per la valutazione dei rischi, mentre il D.Lgs.81/08 implementa le misure di gestione del rischio derivanti dai processi REACH.

Prima di procedere con la valutazione del rischio, è prioritario verificare la qualità e plausibilità della/e SDS in termini di completezza e correttezza dei dati perché la valutazione del rischio è valida ed affidabile solo quando lo sono le informazioni su cui si basa [7].

Una SDS predisposta conformemente ai requisiti stabiliti dal REACH, dovrebbe fornire tutte le informazioni utili per la gestione e l'uso sicuro di una sostanza o una miscela fornendo quindi i dati per impostare una valutazione preliminare del rischio chimico.

In tal senso essa è una parte importante del processo di gestione del rischio chimico e rappresenta lo strumento più completo per ricavare informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele.

La SDS deve consentire al DdL di adottare tutte le misure generali e specifiche necessarie per la tutela della salute umana e della sicurezza nel luogo di lavoro e della tutela dell'ambiente esterno, fornendo informazioni su come stoccare, manipolare, utilizzare in modo sicuro e smaltire correttamente la sostanza o miscela, come previsto dall'Allegato II del REACH in coerenza anche con quanto previsto dagli artt.18, comma 1. lett. q), 224, 225, 226, 229 e 230 del D.Lgs.81/08.

La finalità è quella di consentire ai lavoratori di manipolare sostanze e miscele in modo sicuro, informandoli sui possibili rischi e sulle misure di precauzione da adottare.

Con l'introduzione del Regolamento REACH, la SDS si è evoluta nella versione "estesa" (eSDS), che include gli Scenari Espositivi. Al contrario dell'etichetta redatta a norma del CLP, la SDS è uno strumento di informazione che deve rispettare i requisiti del REACH, ma è sotto l'auto-responsabilità e l'autocontrollo delle Imprese che immettono prodotti chimici sul mercato. Le disposizioni relative alle SDS sono contenute nel REACH anche se sono i criteri del CLP a determinare l'obbligo di elaborare una SDS [8].

La SDS non sostituisce la valutazione dei rischi, tuttavia, è di ausilio per poter impostare una valutazione pertinente e completa. Analizzando infatti le 16 Sezioni che costituiscono il corpo centrale della SDS, si evince come essa contenga sostanzialmente molte informazioni propedeutiche alla valutazione dei rischi per la salute e per la sicurezza connessi a sostanze e miscele. La SDS non è solo un allegato burocratico, ma la fonte primaria per determinare le proprietà degli agenti chimici, i valori limite di esposizione professionale (OEL) e le misure di primo soccorso. La correlazione con il D.Lgs.81/08 ed in particolare con l'art.223 (*Valutazione dei rischi*) è evidente nella necessità che, ai fini della valutazione dei rischi professionali da agenti chimici per la sicurezza e la salute, il DdL prenda in considerazione le proprietà pericolose, le informazioni comunicate dal fornitore tramite la SDS, il livello, il modo e la durata dell'esposizione, le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenendo conto della quantità delle sostanze e miscele che li contengono o li possono generare, i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici.

Il DdL ha l'obbligo di rendere le SDS disponibili in formato comprensibile (lingua italiana) e facilmente consultabile nel luogo di impiego.

L'accesso alle informazioni riportate nella SDS è anche uno dei requisiti collegati alla formazione e informazione dei lavoratori a cui il DdL deve dar seguito nell'ambito della valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08.

La correlazione con il D.Lgs.81/08 ed in particolare con l'art.227 (*Informazione e formazione per i lavoratori*) è data dall'obbligo che il DdL ha di garantire che i lavoratori o i loro rappresentanti dispongano delle informazioni sugli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, formazione e informazione su azioni adeguate da intraprendere per proteggere loro stessi ed altri lavoratori e che abbiano accesso ad ogni SDS messa a disposizione dal fornitore.

Inoltre, il REACH prescrive che venga stabilita la procedura per garantire l'accesso alle SDS da parte dei lavoratori; il DdL ha infatti l'obbligo cogente di consentire ai propri lavoratori o ai loro rappresentanti l'accesso alle SDS delle sostanze e 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 ed ai parametri espositivi ovvero tipologia di agente chimico, quantità in uso, modalità di impiego e frequenza dell'esposizione.

IL RUOLO DEGLI SCENARI ESPOSITIVI (ES) NELLA GESTIONE PRATICA

Il Regolamento REACH prescrive che, per le sostanze prodotte o importate in quantitativi maggiori o uguali a 10 tonnellate per anno e classificate pericolose ai sensi del Regolamento CLP o valutate come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) ovvero molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), deve essere effettuata una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi per tutti gli usi identificati.

Tale valutazione deve essere inclusa nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) della sostanza [9].

La valutazione prevede la creazione di Scenari di Esposizione – Exposure Scenarios (ES) che vengono allegati alla SDS.

Lo Scenario Espositivo definisce le "condizioni d'uso operative" (OC) e le "misure di gestione del rischio" (RMM) che consentono un uso sicuro della sostanza/miscela. Per il D.Lgs.81/08, questo significa che il DdL debba verificare se l'uso specifico nel luogo di lavoro dell'impresa sia coperto dallo scenario del fornitore.

La valutazione tra le condizioni d'uso proprie e quelle descritte all'interno degli scenari di esposizione può portare a tre conclusioni principali:

1. l'uso effettivo è contemplato nello scenario di esposizione. In questo caso non sono richieste ulteriori azioni se non la redazione di relazione in merito ai criteri utilizzati per giungere a tale conclusione;
2. l'uso effettivo è contemplato nello scenario di esposizione, ma le condizioni d'uso sono leggermente differenti. In questo caso è necessario che il DdL dimostri che le condizioni di utilizzo siano comunque contemplate all'interno dello scenario di esposizione attraverso la strategia della *messa in scala (scaling)*. In altri termini, applicando un approccio matematico e ricorrendo all'uso di algoritmi deve verificare, modificando alcuni parametri come la durata di esposizione, la concentrazione o l'efficacia della misura di gestione dei rischi, che lo scenario di esposizione sia sicuro per l'utilizzo di quella sostanza;
3. l'uso effettivo non è contemplato nello scenario di esposizione. In questo caso il DdL ha l'obbligo di attuare una serie di provvedimenti stringenti per regolarizzarne l'uso tra cui: richiesta di includere il proprio uso tra gli scenari di esposizione previsti dal fabbricante inviando dati corretti e specifici sul proprio utilizzo; il cambiamento dei propri processi produttivi; la sostituzione del fornitore con uno che possa includere il nuovo scenario di esposizione; la sostituzione di una sostanza con un'alternativa sicura oppure preparare una relazione tecnica sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.

Qualora l'uso non sia previsto, scattano obblighi stringenti (elaborazione di una propria Relazione sulla Sicurezza Chimica o richiesta di aggiornamento al fornitore), a dimostrazione di come la conformità europea sia il prerequisito della regolarità prevenzionistica nazionale [10].

Nell'ambito del processo di comunicazione secondo il REACH, la definizione degli scenari di esposizione per gli usi identificati rappresenta un elemento cardine. In particolare, lungo la catena di approvvigionamento è previsto un flusso di informazioni che vanno dal fornitore all'utilizzatore a valle ("Comunicazione a valle") e viceversa dall'utilizzatore a valle al fornitore ("Comunicazione a monte"). In entrambi i casi, gli scenari di esposizione sono uno strumento utile a veicolare le informazioni in merito alle opportune misure da adottare per il controllo dell'esposizione.

Tuttavia, va rilevato che nella pratica corrente, gli scenari di esposizione trovano una difficile applicazione nelle aziende, specie nel caso delle miscele. Le difficoltà maggiori nell'impiego corretto degli ES non dipendono solo dalla complessità tecnica talvolta presente nei documenti, ma anche dal fatto che

devono essere *tradotti* nella realtà operativa dell'azienda. È proprio in questo passaggio — *dalla carta al reparto* — che si riscontrano le maggiori criticità. Alcuni scenari sono scritti in modo specialistico, con codici PROC/PC/ERC non immediatamente comprensibili, con descrizioni d'uso che devono essere declinate nelle attività reali, con conseguente difficoltà per le aziende, specie in quelle meno strutturate, di comprendere se il proprio uso è davvero “coperto”.

Troppo spesso si riscontra una oggettiva difficoltà nella integrazione tra ES e valutazione del rischio aziendale (confronto ES/DVR) causata dalla scarsa dimestichezza/formazione dei RSPP alla consultazione degli scenari di esposizione.

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO: DALLA TEORIA ALLA PRATICA

L'art.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'art.31 o tramite le schede informative a norma dell'art.32. Queste informazioni riguardano le sostanze o le miscele che i lavoratori utilizzano o alle quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale [11].

Analoga disposizione esiste nel D.Lgs.81/08 tramite gli artt.36 (*Informazione ai lavoratori*), 37 (*Formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti*), 163 (*Segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro*) e Allegato XXVI (*Prescrizioni per la segnaletica dei contenitori e delle tubazioni*), 223 (*Valutazione dei rischi*), 227 (*Informazione e formazione dei lavoratori*) e 239 (*Informazione e formazione*).

L'accesso dei lavoratori alle informazioni (artt.36 e 37 D.Lgs.81/08) deve tradursi in competenze specifiche.

Il DdL ha l'obbligo di garantire che la formazione sul rischio chimico non sia una semplice “carrellata di regole”, ma deve trasferire competenze pratiche per permettere ai lavoratori di proteggersi concretamente. La formazione deve essere efficace nello spiegare il significato degli elementi costituenti l'etichetta e la SDS ai lavoratori, allo scopo di renderli consapevoli dei pericoli e permettere loro di utilizzare sostanze e miscele in modo sicuro riducendo la propria esposizione e ricorrendo a misure di riduzione del rischio e all'utilizzo dei corretti DPI anche in caso di situazioni di emergenza.

Il lavoratore deve essere formato principalmente su:

- significato dei nuovi elementi introdotti dal CLP presenti in etichetta e riportati nella Sezione 2 della SDS ovvero Pittogrammi, Avvertenze, Frasi H (*Indicazioni di pericolo*) e Frasi P (*Consigli di prudenza*);
- Procedure di emergenza e stoccaggio sicuro: istruzioni in caso di contatto, ingestione con sostanze e miscele come riportato in Sezione 4 (*Primo soccorso*) e indicazioni di compatibilità/incompatibilità tra sostanze e loro stoccaggio come riportato in Sezione 7 (*Manipolazione e stoccaggio*);
- uso corretto dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) indicati nella Sezione 8 (Protezione individuale).

Infine, la formazione, deve prevedere necessariamente un addestramento sul campo specifico per la mansione, che può principalmente verteere sull'uso corretto dei DPI e sulle Procedure di emergenza.

Vista la forte specificità, e il rischio connesso, la formazione in materia di rischi chimici è fondamentale per un lavoratore che lavora in un ambiente dove sono presenti sostanze chimiche. Norberto Canciani, all'interno de "*La formazione dei lavoratori sui rischi determinati da sostanze chimiche pericolose*", segnala che, in molti casi, l'erogazione dei corsi non comporta un efficace processo educativo, e per questo la formazione non può considerarsi sufficiente e adeguata [12]. L'attività di formazione deve essere, quindi, riferita agli effettivi fattori di rischio presenti, individuati e adeguatamente valutati nell'ambito del processo di valutazione dei rischi e ha, come altro obiettivo, quello di fornire strumenti adeguati per lo svolgimento in sicurezza di tutti i compiti previsti dalle attività lavorative e considerare le anomalie possibili che possono verificarsi durante il lavoro, compresi i guasti delle attrezzature e degli impianti nonché potenziali situazioni di emergenza (incendio, terremoto).

È poi da considerare l'aspetto riguardante le situazioni di emergenza che si possono verificare sulle diverse modalità di intervento ed è fondamentale garantire una corretta formazione specifica e non fornire informazioni generiche sul piano di emergenza. L'art.226 (*Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze*) del D.Lgs.81/08 prevede che il DdL predisponga procedure di intervento adeguate da adottarsi in caso di incidente o di emergenza e tali misure comprendono esercitazioni di sicurezza e la messa a disposizione di appropriati mezzi di pronto soccorso. Le informazioni riportate nelle Sezioni 4, 5, 6, 8 e 10 della SDS possono essere utilizzate dal DdL per predisporre tali procedure di intervento.

ESEMPIO PRATICO: LA RESTRIZIONE N°74 SULL'USO DEI DIISOCIANATI

Il Regolamento (UE) 2020/1149 prevede la modifica dell'Allegato XVII del REACH ed impone condizioni (restrizioni) per l'immissione sul mercato e l'uso di diisocianati o sostanze contenenti diisociananti con concentrazioni maggiori di 0,1% in peso [3].

I diisocianati sono oggetto di una classificazione armonizzata come sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1 e come sensibilizzanti della pelle di categoria 1 a norma del Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio [2].

Per quanto riguarda gli aspetti tossicologici, gli effetti degli isocianati sull'organismo umano sono dovuti in primo luogo all'interazione con le mucose, verso cui presentano un'azione fortemente irritante. La sensibilizzazione delle vie respiratorie, dovuta all'esposizione ai diisocianati per via cutanea e per inalazione, determina asma professionale nei lavoratori. I diisocianati sono utilizzati come componenti chimici di base per produrre polimeri in una vasta gamma di settori e applicazioni (schiume poliuretaniche, elastomeri termoplastici, elastan, sigillanti, vernici poliuretaniche, ecc...).

La restrizione n°74 limita l'uso dei diisocianati in applicazioni industriali e professionali ai casi in cui è attuata una combinazione di misure tecniche e organizzative ed è stato seguito un corso di formazione minimo standardizzato.

La restrizione prevede che non sia possibile immettere sul mercato diisocianati in quanto tali o come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali, con concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in una combinazione, > di 0,1% in peso. Nel caso di utilizzo di diisocianati in concentrazione >0,1%, i DdL o i lavoratori autonomi devono garantire che gli utilizzatori industriali o professionali (lavoratori e lavoratori autonomi) abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele.

La comunicazione del rischio è garantita dall'apposizione sull'etichetta presente sulla confezione della dicitura: «A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata». L'etichetta deve altresì chiarire che la concentrazione individuale o combinata di diisocianati è superiore allo 0,1% in peso, rendendo necessaria la formazione.

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 possano accedere a detti corsi di formazione.

La formazione è suddivisa in tre livelli (base, intermedio, avanzato) a seconda dello scenario di esposizione e delle mansioni svolte (manipolazione, miscelazione, manutenzione).

La formazione comprende istruzioni per il controllo dell'esposizione ai diisocianati per via cutanea e per inalazione sul luogo di lavoro, fatti salvi gli eventuali valori limite nazionali di esposizione professionale o altre misure di gestione dei rischi adeguate a livello nazionale.

Una formazione adeguata rappresenta una necessità fondamentale e tutti i lavoratori che manipolano diisocianati devono 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.

Il DdL o il lavoratore autonomo deve documentare il completamento con esito positivo della formazione che dovrà essere rinnovata almeno ogni cinque anni. In Italia, la formazione richiesta dalla restrizione REACH n°74 non sostituisce, ma integra i percorsi formativi previsti dal D.Lgs.81/08 (artt.37 e 227) sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Tale restrizione mira a rafforzare la capacità dei DdL di conseguire un livello più elevato di controllo del rischio prevedendo programmi di formazione specifici sui diisocianati lungo tutta la catena di approvvigionamento.

La restrizione sui diisocianati presenta aspetti di novità rispetto alle restrizioni precedenti: per la prima volta nella struttura di REACH viene indicato esplicitamente il DdL (*employer*) e il Lavoratore autonomo (*self-employed ensures*); altro aspetto rilevante è la sottolineatura delle tematiche connesse alla sicurezza comportamentale.

CONCLUSIONI

La sinergia tra REACH-CLP e D.Lgs.81/08 trasforma il concetto di "pericolo" (intrinseco alla sostanza) in quello di "rischio da mantenere sotto controllo da parte del DdL". Da un lato i Regolamenti REACH e CLP disciplinano l'identificazione dei pericoli, la classificazione e la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento mentre dall'altro il D.Lgs.81/08 (Titolo IX) disciplina l'uso sicuro di tali agenti nei luoghi di lavoro, imponendo la valutazione dei rischi e l'adozione di misure preventive. Il ruolo della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento è parte integrante "dell'uso sicuro" di prodotti chimici (sostanze, miscele ed articoli) e del loro "fine vita" o smaltimento.

La comunicazione fluida delle informazioni lungo la catena, supportata da una valutazione del rischio dinamica e da una formazione consapevole, rappresenta l'unico approccio efficace per la tutela della salute dei lavoratori e dell'ambiente.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Guidance Document 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451,452 and 453 (6.4.2023) – Second Edition, 3 september 2014.
- [2] 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.
- [3] 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 del 29/05/2007.
- [4] STOCCO G., Come cambia e si integra la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento alla luce delle novità in ambito CLP e REACH. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2022 Aggiornamenti sulla Sicurezza Chimica, pp.129-151, Bologna, 11 ottobre 2023.
- [5] ALESSANDRELLI M., GOVONI C., L'implementazione del regolamento CLP nel D.Lgs.81/08: L'informazione di pericoli per i lavoratori. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2021 Sicurezza chimica: Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio, pp.3-20, Bologna, 1°dicembre 2021.

- [6] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Disamina di alcuni elementi della scheda di dati di sicurezza propedeutici alla valutazione del rischio. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2024 Le sostanze CMR in sicurezza chimica, pp.13-31, Bologna, 21 novembre 2024.
- [7] MARCELLO I., D'ANGIOLINI A., COSTAMAGNA F.M., La centralità della scheda di dati di sicurezza nella valutazione preliminare del rischio chimico. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2025 La sicurezza chimica nei luoghi di lavoro, pp.3-18, Bologna, 11 giugno 2025.
- [8] COSTAMAGNA F.M., MARCELLO I., Responsabilità, usi e identificazione dei pericoli per la salute: elementi qualificanti delle sezioni 1,2,3 e 11. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2022 Sicurezza chimica e scheda di sicurezza, pp.21-41, Bologna, 23 novembre 2022.
- [9] CRESTI R., ATTIAS L., Scenari espositivi e le criticità della loro applicazione nei luoghi di lavoro. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2022 Sicurezza chimica e scheda di sicurezza, pp127-134, Bologna, 23 novembre 2022.
- [10] AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE, HELSINKI, FINLANDIA (ECHA). Guida pratica 13 - Gli utilizzatori a valle e la gestione degli scenari d'esposizione – Ed. Giugno 2012.
- [11] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Scheda di Dati di Sicurezza: strumento primario per la comunicazione del pericolo e per la scelta delle misure di prevenzione e protezione. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2021, Sicurezza chimica: Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio, pp.21-34, Bologna, 1°dicembre 2021.
- [12] CANCIANI N. La formazione dei lavoratori sui rischi determinati da sostanze chimiche pericolose. In: Salute e sicurezza in presenza di sostanze pericolose (Quaderno della sicurezza n.3), AiFOS, 2019.

Bologna, 27 maggio 2026

EVOLUZIONE ED EFFICACIA DELLE MISURE GENERALI E SPECIFICHE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE IN SICUREZZA CHIMICA

Maria Rosaria Fizzano(1), Giovanna Ricupero(2), Emma Incocciati(1)

- (1) Direzione Generale - Ctss – Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza - Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) - Roma
- (2) Direzione regionale Emilia-Romagna - Ctss – Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza - Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) - Bologna

INTRODUZIONE

Il D.Lgs.81/08 affronta in più passaggi il tema delle misure generali e specifiche di prevenzione e protezione dei rischi derivanti da esposizione a sostanze pericolose:

- al Titolo I, Capo III (*Gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro*), l'art.15 elenca le misure generali di tutela la cui attuazione va garantita prima che una qualsiasi attività lavorativa abbia inizio;
- il Titolo II e l'Allegato IV in esso richiamato stabiliscono l'obbligo per il Datore di Lavoro (DdL) di garantire la salubrità dell'aria degli ambienti di lavoro e dettagliano le modalità di mantenimento della relativa qualità attraverso un'efficace ed efficiente captazione localizzata nei casi in cui le lavorazioni svolte diano luogo alla produzione di sostanze/inquinanti;
- il Titolo IX declina metodi, strategie e strumenti per effettuare e documentare la valutazione dei rischi infortunistici e tecnopatici connessi alla manipolazione di sostanze e miscele pericolose. In particolare, in riferimento alla protezione da agenti chimici pericolosi, gli artt.224 e 225 prescrivono, rispettivamente, le misure e i principi generali per la prevenzione dei rischi e le misure specifiche di protezione e di prevenzione mentre, per ciò che riguarda la protezione da agenti cancerogeni, mutageni o reprotossici (sostanze tossiche per la riproduzione), gli artt.237 e 238 richiamano il DdL agli obblighi di implementazione di una serie di ulteriori misure tecniche, organizzative e procedurali.

La strategia che guida questo passaggio, nel Testo Unico, dal piano generale a quello particolare è fondata sul principio della gerarchia delle misure di

prevenzione e riduzione del rischio. Ciò significa che il DdL deve attuare, nell'ordine, le misure generali necessarie in tutte le situazioni di rischio chimico che coincidono in pratica con i principi generali di prevenzione. In funzione del livello di rischio e del tipo di agenti chimici manipolati, poi, sono prescritte misure specifiche di prevenzione e protezione aggiuntive, di tipo tecnico piuttosto che organizzativo o procedurale, ricorrendo all'eventuale adozione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) solo quale ultima risorsa a disposizione.

Tra le misure generali di prevenzione e protezione, i controlli tecnici e organizzativi all'interno dell'impresa si traducono nell'adozione di soluzioni ingegneristiche e procedurali per ridurre l'esposizione, quali l'utilizzo di processi chiusi o l'isolamento di aree di lavoro in cui si manipolano agenti pericolosi; l'installazione di impianti di aspirazione localizzata efficaci sulle emissioni (con portate adeguate e controlli periodici), assieme a un'ideale aerazione naturale o ventilazione forzata degli ambienti, per mantenere le concentrazioni di agenti chimici sotto i valori limite d'esposizione; l'impiego di strumentazione di monitoraggio (rivelatori di gas, sensori di solventi, allarmi in caso di superamento delle soglie); la definizione di procedure operative sicure (per travasi, miscelazioni, pulizie, manutenzioni) e la limitazione del numero di addetti e del tempo di esposizione nelle aree a rischio.

L'apparato legislativo sociale nazionale si è arricchito nel corso degli ultimi anni delle prescrizioni contenute nei Regolamenti europei REACH e CLP anche per ciò che riguarda le misure generali e specifiche di prevenzione e protezione dei rischi. Pertanto, tra le misure specifiche per manipolazione, stoccaggio e smaltimento di sostanze pericolose, rientra l'assicurazione che ogni sostanza/miscela pericolosa abbia un'etichettatura di pericolo conforme al Regolamento CLP e una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) aggiornata al Regolamento (UE) 2020/878 (di modifica dell'Allegato II al Regolamento REACH) e resa disponibile per i lavoratori, nella sua interezza o in forma di estratto.

Sempre tra le misure generali di prevenzione e protezione, vi è l'obbligo di definire chiare procedure di sicurezza e istruzioni operative per l'uso delle sostanze pericolose. Ciò include procedure di manipolazione (come preparare soluzioni chimiche, travasare liquidi in sicurezza usando imbuto o pompe a mano per evitare schizzi), procedure di utilizzo dei DPI e di decontaminazione, nonché piani di emergenza. In riferimento a questi ultimi, l'art.226 del D.Lgs.81/08 richiede di predisporre un Piano di emergenza per incidenti con sostanze pericolose, comprensivo di procedure da attuare in caso di sversamenti, incendi o esposizioni accidentali, di esercitazioni periodiche e della disponibilità di adeguati mezzi di primo soccorso (docce oculari, kit di neutralizzazione, dispositivi antincendio, autorespiratori per le squadre di emergenza). Deve inoltre essere considerata la gestione delle

emergenze post-incidente quali, ad esempio, l'evacuazione dei locali, il confinamento di una perdita di gas tossico, e l'informazione immediata alle Autorità competenti in caso di superamento di un valore limite di esposizione professionale.

Il presente contributo intende evidenziare, nell'ambito delle misure di gestione dei rischi da sostanze pericolose, il ruolo e le specificità dei dispositivi di protezione collettiva (DPC) e dei DPI, da adottare secondo la gerarchia esplicitata all'art.225 del D.Lgs.81/08. Tali dispositivi saranno esaminati anche in riferimento al Regolamento REACH e, in particolare, relativamente alle SDS e ad alcune procedure di restrizione. Infine, saranno presentati anche i più recenti aggiornamenti nelle attività di normazione tecnica in ambito internazionale e nazionale.

I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA: VENTILAZIONE GENERALE E ASPIRAZIONE LOCALIZZATA

La ventilazione generale e l'aspirazione localizzata sono misure tecniche di prevenzione fondamentali ai fini della tutela della salute dei lavoratori che manipolano sostanze pericolose.

Nell'ambito del processo di valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, il DdL documenta le misure di prevenzione e protezione adottate ai sensi dell'art.224 del D.Lgs.81/08 e, qualora emerga un rischio *non irrilevante per la salute e/o non basso per la sicurezza*, individua e pianifica le misure specifiche di protezione e prevenzione previste dall'art.225, con particolare riferimento alle misure di protezione collettiva attuate alla fonte del rischio.

Anche nel caso delle esposizioni ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione, in base all'art.236, qualora non siano applicabili le misure della sostituzione e di riduzione di cui all'art.235, l'esposizione all'agente di rischio deve essere ridotta al livello più basso tecnicamente raggiungibile, dando precedenza alle misure tecniche di protezione collettiva, con l'eliminazione il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, ferma restando la necessità di assicurare un'adeguata areazione generale dei locali.

Il cosiddetto "Testo Unico" impone anche di monitorare periodicamente la concentrazione degli agenti cancerogeni nell'aria tramite adeguate misurazioni, così da verificare l'efficacia delle misure di prevenzione adottate ed individuare tempestivamente eventuali esposizioni anomale.

Sul piano internazionale, anche l'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) promuovono la strategia "STOP" (Sostituzione, Tecniche di controllo, Organizzazione, Protezione individuale) come approccio standard per gestire agenti

cancerogeni, mutageni e reprotossici: le misure tecniche di contenimento (come aspirazione e ventilazione) vi occupano un ruolo di primo piano, subito dopo la sostituzione delle sostanze pericolose.

Nel prosieguo si analizzano nel dettaglio definizioni, finalità e campi di applicazione, nonché efficacia e limiti della ventilazione generale e dell'aspirazione localizzata, evidenziandone le principali differenze e i riferimenti normativi che ne regolano l'adozione.

Ventilazione generale: caratteristiche e ambiti di applicazione

Consiste nel ricambio d'aria di un ambiente tramite immissione di aria pulita e/o estrazione di aria inquinata da tutto il locale. Tale processo può avvenire in modo naturale (ad esempio attraverso aperture, finestre, aeratori) oppure tramite ventilazione meccanica forzata (sistema che utilizza dispositivi meccanici quali ventilatori, filtri e condotte per garantire un ricambio d'aria continuo, controllato e indipendente dalle condizioni atmosferiche).

La ventilazione generale permette di diluire gli inquinanti aerodispersi presenti nell'aria dell'ambiente di lavoro, riducendo la concentrazione di sostanze pericolose (come polveri, fumi, vapori, anidride carbonica, ecc...) e garantendo un'aria salubre per tutti gli occupanti. Nei contesti *indoor* (ambienti di lavoro chiusi), la ventilazione generale è fondamentale anche per assicurare un microclima accettabile e prevenire accumuli di calore, umidità o CO₂ oltre i limiti di comfort e sicurezza.

La ventilazione generale trova impiego in qualsiasi luogo di lavoro al chiuso, ed è obbligatoria per legge: il D.Lgs.81/08 impone che tutti i locali chiusi di lavoro abbiano un sufficiente ricambio d'aria naturale o meccanica.

Nei contesti industriali, in presenza di emissioni diffuse a bassa tossicità, la ventilazione generale può contribuire a mantenere le concentrazioni di inquinanti al di sotto dei valori limite di esposizione professionale (VLEP) che comportano rischi per la salute.

A fronte della capacità di diluire la concentrazione di agenti inquinanti nell'intero volume dell'ambiente di lavoro, la ventilazione generale non sempre riesce a catturare o abbattere sufficientemente le sostanze tossiche prima che queste raggiungano la zona respiratoria dei lavoratori. In particolare, con agenti chimici pericolosi ad alta tossicità o processi che generano livelli considerevoli di contaminanti, la sola ventilazione generale risulta "poco efficace", richiedendo portate d'aria molto elevate e continue per mantenere bassi i livelli di esposizione. Per esempio, nelle operazioni di saldatura, la ventilazione generale forzata non è considerata sufficiente da sola a proteggere i saldatori dai fumi metallici.

Per ridurre in modo efficace i livelli di esposizione degli inquinanti che si generano nei processi lavorativi, la ventilazione generale deve essere

complementare all'aspirazione localizzata. L'aria estratta dall'aspirazione localizzata deve essere compensata da aria pulita immessa tramite la ventilazione generale, per evitare depressioni che ridurrebbero l'efficacia della captazione.

Aspirazione localizzata: caratteristiche e ambiti di applicazione

Consiste in un sistema di aspirazione in grado di catturare gli inquinanti direttamente presso la relativa sorgente, impedendone la diffusione nell'ambiente di lavoro. Tipicamente, un impianto di aspirazione localizzata è costituito da uno o più punti di captazione (es. cappe, bracci aspiranti, bocchette) posizionati vicino alle emissioni, collegati tramite condotte a ventilatori, filtri e camini di scarico. In parallelo, come anticipato, può rendersi necessaria l'immissione di aria pulita di ricambio per evitare fenomeni di depressione e per mantenere condizioni di ventilazione bilanciate.

Lo scopo primario dell'aspirazione localizzata è intercettare e rimuovere gli agenti nocivi dall'aria ancor prima che si diffondano e vengano respirati dai lavoratori. Questo tipo di ventilazione consente di mantenere i livelli di esposizione molto più bassi rispetto alla sola ventilazione generale.

L'aspirazione localizzata è necessaria in tutti i contesti in cui si generano sostanze pericolose aerodisperse in quantità significativa. Esempi tipici includono:

- operazioni industriali come la saldatura (fumi metallici), il taglio termico e la saldobrasatura, dove bracci aspiranti sottraggono i fumi proprio dove si formano;
- lavorazioni che comportano la formazione di polveri (ad esempio levigatura, carteggiatura, lucidatura di metalli, legno, materiali compositi): cappe o aspiratori industriali raccolgono le polveri all'origine, spesso abbinati a filtri (es. filtri a manica) per trattenerle prima dell'espulsione dell'aria nell'ambiente esterno;
- processi chimici e di laboratorio: cappe chimiche aspiranti e sistemi di estrazione su reattori, vasche o macchinari per captare vapori tossici, solventi, nebbie acide, fumi di reazione, ecc., tipicamente con condotti e filtri (es. filtri a carboni attivi) per trattenerne le sostanze nocive;
- attività di verniciatura, carpenteria, fonderia, nonché operazioni svolte in industrie alimentari, farmaceutiche e conciarie: ogni volta che vi sono emissioni odorigene, polveri organiche, vapori chimici o aerosol biologici, l'aspirazione localizzata è la misura più opportuna per mantenere l'aria pulita. Ad esempio, nelle industrie del legno, i sistemi di aspirazione delle polveri fini generate da seghe, levigatrici e fresatrici sono indispensabili per prevenire l'inalazione di pulviscolo e la

deposizione di polvere combustibile, con ricadute positive anche ai fini della riduzione del rischio di incendi/esplosioni da polveri.

Un impianto di aspirazione localizzata, se ben progettato, correttamente utilizzato e mantenuto, può permettere di contenere le concentrazioni di sostanze pericolose al di sotto dei VLEP, proteggendo la salute dei lavoratori e riducendo l'incidenza di malattie professionali. Un ulteriore vantaggio è che la ventilazione localizzata richiede portate d'aria inferiori rispetto alla ventilazione di tutto l'ambiente, con possibili minori costi energetici (meno aria da riscaldare/raffrescare). Ad esempio, per aspirare i fumi di una saldatura localmente bastano portate modeste, mentre per diluirli con la sola ventilazione generale servirebbero ricambi d'aria molto elevati (spesso impraticabili).

Si fornisce di seguito una sintesi della componentistica e dei principi di funzionamento di un impianto di aspirazione localizzata, seguita da una disamina dei principali criteri di progettazione.

1) Componentistica

Cappa di aspirazione (o punto di captazione)

La cappa (che può assumere diverse forme: ad esempio a braccio aspirante mobile, fissa a bordo macchina, chiusa come cabine, aperta/esterna posizionata vicino al punto di emissione, ecc.) è progettata per generare un flusso d'aria mirato alla cattura degli inquinanti prima che raggiungano la zona di respirazione degli operatori. In pratica, la cappa crea un campo di velocità dell'aria che "attira" i contaminanti: la sua efficacia dipende dalla velocità di cattura (v. sezione successiva). È noto che l'effetto di aspirazione cala drasticamente all'aumentare della distanza: ad esempio, a una distanza pari al diametro di un'apertura di aspirazione circolare piana, la velocità dell'aria scende a circa il 10% del valore che ha all'apertura stessa. Ciò spiega perché la cappa debba essere collocata il più vicino possibile alla sorgente delle sostanze inquinanti: un eccessivo allontanamento ne riduce esponenzialmente l'efficacia, costringendo a portate d'aria molto maggiori per ottenere lo stesso risultato di captazione.

Rete di condotte (canalizzazioni)

Collegano le cappe all'unità di trattamento/ventilatore. Devono essere dimensionate per convogliare il flusso inquinato limitando le perdite di carico, evitando punti di accumulo e garantendo una velocità di trasporto sufficiente a impedire la sedimentazione delle particelle solide sulle pareti. Possono essere realizzate in diversi materiali, scelti in base al tipo di inquinante; il tracciato delle tubazioni deve minimizzare curve strette,

strozzature e brusche variazioni di sezione, che generano turbolenze, perdite di pressione aggiuntive e rumore. Per la stessa ragione, si privilegiano curve ampie e transizioni graduali (ad esempio raccordi conici) anziché cambi di direzione a spigolo vivo. Una regola di buona progettazione è mantenere la velocità dell'aria nei condotti sempre al di sopra della velocità minima di trasporto degli inquinanti convogliati (tipicamente dell'ordine di diversi m/s, ad esempio >10–20 m/s per polveri grossolane e segatura, valori minori per fumi leggeri e vapori). In tal modo, il flusso d'aria resta “attivo” e in grado di trasportare aerosol di polveri senza depositi lungo il percorso.

Sistema di filtrazione/abbattimento

Molte installazioni di aspirazione localizzata includono dispositivi atti a depurare l'aria estratta, prima della sua reimmissione in atmosfera. In funzione della natura degli inquinanti possono essere impiegati filtri meccanici (ad esempio filtri a maniche o a tasche per polveri), separatori inerziali o cicloni (per polveri grossolane), filtri elettrostatici (per fumi e nebbie oleose), scrubber o torri di lavaggio (per gas solubili), filtri a carbone attivo (per composti organici volatili), o altri sistemi combinati di abbattimento.

Ventilatore (aspiratore)

Rappresenta il “motore” dell'impianto, genera il flusso d'aria aspirata e fornisce la prevalenza necessaria per vincere le resistenze al flusso (perdite di carico) dell'intero circuito. Generalmente, per gli impianti di aspirazione localizzata vengono utilizzati ventilatori centrifughi o assiali, a seconda delle portate e pressioni richieste e della natura del contaminante. Il ventilatore va scelto in modo che sia in grado di fornire una portata almeno pari a quella di progetto del sistema, alla pressione totale richiesta (la differenza di pressione che il ventilatore deve generare tra il lato di aspirazione e quello di mandata, al fine di garantire il flusso d'aria necessario e vincere tutte le perdite di carico del sistema, mantenendo un'adeguata efficacia di captazione delle sostanze inquinanti). Il ventilatore viene in genere posizionato a valle del sistema di filtrazione per evitare che sue parti critiche vengano a contatto con inquinanti aggressivi o abrasivi.

Scarico in atmosfera e aria di ricambio

Dopo il trattamento, l'aria viene generalmente espulsa all'esterno attraverso un camino o sfiato. Per evitare la ricircolazione di inquinanti nell'edificio, le bocche di ripresa dell'aria fresca devono essere collocate in posizione tale da non aspirare gli inquinanti emessi (ad esempio sul lato opposto del capannone rispetto alle espulsioni).

2) Criteri di progettazione

La progettazione di un impianto di aspirazione localizzata, partendo dall'analisi del rischio, definisce i parametri di ventilazione necessari a catturare e trasportare gli inquinanti. I requisiti necessari da definire sono di seguito elencati:

- identificare gli agenti inquinanti emessi dalle diverse sorgenti, definendo i livelli massimi di concentrazione ambientale che il sistema di ventilazione deve garantire in relazione agli obiettivi di tutela della salute;
- caratterizzare le sorgenti emissive sotto il profilo chimico-fisico, considerare la natura e la modalità di emissione dell'inquinante, le sue dimensioni e concentrazioni, le condizioni al contorno (correnti d'aria nell'ambiente, eventuale movimento del macchinario o del pezzo in lavorazione, ecc...);
- analizzare le lavorazioni svolte e le attrezzature coinvolte, individuando le macchine da collegare al sistema di aspirazione e la loro collocazione all'interno dei reparti produttivi;
- determinare, in funzione delle esigenze produttive e dell'organizzazione del lavoro, il numero minimo, medio e massimo di lavorazioni e di macchine operanti contemporaneamente;
- valutare la posizione degli operatori rispetto alle sorgenti di emissione durante le diverse fasi dell'attività lavorativa, al fine di stimare l'effettiva esposizione per via inalatoria.

Definiti i requisiti necessari, i principali passaggi per la progettazione di un impianto di aspirazione localizzato sono riportati di seguito.

Scelta del tipo di cappa o bocchetta di aspirazione

Dipende da diversi fattori tecnici e operativi tra cui: le caratteristiche chimico-fisiche dell'inquinante da captare, le modalità di emissione, la geometria e la posizione della sorgente, l'interazione con l'operatore, le condizioni ambientali, gli obiettivi di captazione e quanto disposto dalla normativa. In proposito, si evidenzia che il Manuale dell'ACGIH *Industrial Ventilation* [1] fornisce criteri guida per la scelta della forma, delle dimensioni e delle prestazioni minime delle cappe e delle bocchette.

Definizione della velocità di cattura

Si definisce *velocità di cattura* la velocità dell'aria minima necessaria nel punto in cui l'inquinante viene generato, per convogliarlo efficacemente all'interno della cappa, contrastando la tendenza dell'inquinante a diffondere nell'ambiente e l'eventuale presenza di correnti disturbanti. Tale grandezza,

espressa in m/s, dipende dal tipo di sorgente, dalla modalità di rilascio dell'inquinante e dalle condizioni ambientali. Valori indicativi sono riportati in letteratura tecnica di settore, in particolare nel già menzionato Manuale ACGIH *Industrial Ventilation*, che fornisce intervalli di velocità di cattura consigliati in funzione del tipo di inquinante e delle condizioni di emissione.

Determinazione della portata d'aria necessaria

La portata d'aria è il flusso volumetrico d'aria (espresso in m³/h o m³/s) che la cappa deve aspirare per assicurare un'efficace captazione degli inquinanti alla fonte. Il calcolo della portata deve tenere conto della natura e della modalità di emissione dell'inquinante, delle sue dimensioni e concentrazioni, nonché delle condizioni al contorno, quali correnti d'aria nell'ambiente, eventuali movimenti del macchinario o del pezzo in lavorazione, ecc...

Calcolo delle perdite di carico e dimensionamento del sistema

Il dimensionamento dell'impianto richiede la valutazione delle perdite di carico complessive dell'impianto, al fine di determinare la prevalenza che il ventilatore deve garantire. Si considerano le perdite di carico distribuite, dovute all'attrito lungo le condotte (dipendenti dalla rugosità delle pareti, dalla lunghezza e diametro delle tubazioni e dalla velocità dell'aria), e le perdite di carico concentrate o localizzate che si verificano in punti specifici dell'impianto per la presenza di alcuni componenti, come ad esempio valvole, curve, raccordi, espansioni o restringimenti. Sono quindi indipendenti dalla lunghezza della tubazione e sono associate a cambiamenti nella direzione o nella velocità del fluido, che causano turbolenze e ulteriori resistenze al flusso. Le normative tecniche forniscono metodi di calcolo e coefficienti per stimare tali perdite. Per limitare perdite di carico e turbolenze è fondamentale curare il layout dell'impianto, riducendo la lunghezza dei condotti, privilegiando canalizzazioni il più possibile rettilinee, prive di strozzature e dotate di ingressi e sbocchi adeguatamente raccordati.

Definizione della velocità dell'aria nei condotti

La velocità media del flusso all'interno delle condotte di aspirazione deve essere mantenuta entro un intervallo ottimale: sufficientemente elevata da garantire il trasporto degli inquinanti senza fenomeni di deposito ma non eccessiva per evitare rumorosità e incrementi non necessari delle perdite di carico. Ogni tipologia di polvere o aerosol è caratterizzata da una velocità minima di trasporto consigliata, solitamente compresa tra ~10 e 25 m/s, con valori crescenti all'aumentare della granulometria e densità del particolato. In genere, la scelta della velocità nei condotti avviene mediante la

consultazione di tabelle tecniche specifiche in funzione del tipo di inquinante.

Dal punto di vista operativo, la progettazione prevede le seguenti fasi: determinazione della velocità di cattura, calcolo dell'area di captazione, calcolo della portata tenendo conto anche delle perdite di carico, scelta del ventilatore e verifica che la velocità del flusso nei condotti sia superiore alla velocità minima di trasporto richiesta per gli inquinanti.

3) Verifiche periodiche di efficienza dei sistemi di aspirazione: criteri e norme tecniche dedicate

Solo un impianto mantenuto in efficienza può assicurare nel tempo il rispetto dei VLEP. A tal fine, un sistema di aspirazione, anche se correttamente progettato ed efficace in fase iniziale, necessita di un programma strutturato di manutenzione e controllo periodico per preservarne le prestazioni.

Il D.Lgs.81/08 prevede l'obbligo di verifiche periodiche dell'efficienza dei sistemi di protezione collettiva. L'art.71 (*Obblighi del Datore di Lavoro*), contenuto nel Titolo III, dispone che il DdL sottoponga le attrezzature di lavoro – categoria in cui rientrano molti DPC – a regolare manutenzione e ne verifichi il corretto funzionamento per garantire la sicurezza dei lavoratori tenendo un registro degli interventi di manutenzione e delle misurazioni (ad esempio verifiche delle velocità di cattura tramite anemometria, *smoke test* con traccianti visivi per valutare l'efficacia di captazione, etc.).

L'art.64 (*Obblighi del Datore di Lavoro relativi ai luoghi di lavoro*), specifica che il DdL provvede affinché gli impianti e i dispositivi di sicurezza (DPC), destinati alla prevenzione o all'eliminazione dei pericoli, vengano sottoposti a regolare manutenzione e al controllo del funzionamento.

Le normative tecniche di settore forniscono indicazioni operative specifiche per determinati ambiti applicativi e per alcune tipologie di componenti dei sistemi di aspirazione di cui di seguito si riportano alcuni esempi.

Per le cappe di aspirazione, in ambito chimico-laboratoristico, le norme tecniche di riferimento sono la serie UNI EN 14175, di cui le parti 1, 2 [2,3] ne definiscono la terminologia, i requisiti generali di sicurezza e prestazione. La parte 3 [4] indica i metodi di prova di omologazione (*type test methods*) da eseguire nella sala prove del fabbricante; la parte 4 [5] specifica collaudi e verifiche periodiche direttamente sul luogo di installazione della cappa, che includono controlli del contenimento in condizioni reali e verifiche sul mantenimento dei parametri critici nel tempo (in caso di risultati non conformi ai limiti di accettabilità, la cappa deve essere prontamente sottoposta a manutenzione correttiva quale, ad esempio, pulizia o sostituzione dei filtri, verifica del sistema di ventilazione, riparazione di

guarnizioni e serrande e quindi nuovamente testata prima di poter essere riutilizzata in sicurezza); la parte 5 [6] fornisce raccomandazioni per l'installazione e la manutenzione; la parte 6 [7] riguarda le cappe chimiche a volume variabile (VAV); la parte 7 [8] è relativa alle cappe per alte temperature e cariche acide.

La UNI/TS 11710 [9] individua le prestazioni minime accettabili per le cappe da laboratorio ai fini della sicurezza sul lavoro per i parametri prestazionali di contenimento e robustezza del contenimento, di velocità dell'aria frontale e numero di ricambi d'aria (efficienza di ventilazione della cappa) verificati con le metodologie e le procedure definiti nella UNI EN 14175-3.

Alle norme si affianca il manuale UNICHIM n.192/3:2021 [10].

Un altro dispositivo di contenimento degli inquinanti di larga diffusione in ambienti industriali è rappresentato dalle cabine di verniciatura.

La norma UNI EN 16985 [11] definisce i requisiti di sicurezza e le modalità di verifica per le cabine di verniciatura. Le principali prove di collaudo, le verifiche periodiche e i controlli richiesti dalla norma sono i seguenti:

- prove di collaudo iniziale, obbligatorie prima della messa in servizio della cabina per accertare la conformità ai requisiti normativi e contrattuali;
- verifiche periodiche, essenziali per garantire il mantenimento delle prestazioni e della sicurezza nel tempo. La norma non impone una frequenza fissa, ma raccomanda controlli almeno annuali, da adattare in funzione dell'intensità d'uso e della pericolosità delle sostanze impiegate;
- controlli aggiuntivi, da effettuare in situazioni specifiche o su richiesta (ad esempio: misurazione della concentrazione di solventi in cabina; monitoraggio dell'esposizione degli operatori a solventi, isocianati e *overspray*, mediante campionamenti ambientali, ecc...).

LA VERIFICA DELL'EFFICACIA E DELL'EFFICIENZA DEGLI IMPIANTI NEL SISTEMA DI PREVENZIONE NAZIONALE

Secondo la normativa italiana, la responsabilità ultima di garantire l'idoneità degli impianti di aspirazione ricade sul DdL, che deve assicurare una corretta manutenzione e controlli periodici di tali attrezzature (D.Lgs.81/08, art.71) oltre a valutare periodicamente e specificatamente l'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici (Titolo IX, Capo II). Il dirigente, per la parte organizzativa di sua competenza, si assicura che le direttive del DdL in materia di manutenzione e verifiche siano concretamente eseguite, i guasti agli impianti di aspirazione siano eliminati e vigila sull'osservanza degli

obblighi di legge da parte di preposti, lavoratori, progettisti, fabbricanti, fornitori, ecc...

I preposti devono collaborare sovrintendendo al corretto utilizzo dei DPC, segnalando prontamente eventuali malfunzionamenti o situazioni anomale e attenendosi alle procedure di sicurezza (ad esempio, attivare sempre l'aspirazione prima di avviare le macchine, non disattivare o manomettere i dispositivi di sicurezza, utilizzare idonei DPI respiratori durante operazioni come pulizia dei filtri o svuotamento dei silos). Il fabbricante dell'impianto di aspirazione, dal canto suo, ha l'obbligo di fornire un completo manuale d'uso e manutenzione, indicante tutte le istruzioni per l'installazione corretta, l'uso sicuro, la pulizia e i controlli necessari (comprese la frequenza delle ispezioni e la sostituzione dei componenti soggetti a usura, come manichette filtranti).

Infine, per ciò che riguarda i lavoratori, occorre garantire, mediante formazione e informazione specifiche, che siano note le precauzioni e le azioni adeguate da intraprendere rispetto all'utilizzo delle cappe, alla distanza della sorgente di inquinante dal dispositivo di captazione, alla posizione da assumere rispetto al dispositivo di captazione, ecc...

IL REGOLAMENTO MACCHINE E GLI IMPIANTI DI ASPIRAZIONE

Il D.Lgs.17/2010 [12] che ha recepito la Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (*Direttiva Macchine*), è la normativa che ha regolato per anni la sicurezza delle macchine nel nostro Paese imponendo che tutte le macchine immesse sul mercato rispettino i *Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute* (RESS) elencati nell'Allegato I del Decreto legislativo.

Il nuovo quadro legislativo UE che sostituisce la Direttiva Macchine è rappresentato dal Regolamento (UE) 2023/1230 [13] (*Regolamento Macchine*) che diventerà applicabile obbligatoriamente dal 2027.

Per i rischi legati a polveri e a sostanze pericolose, il fabbricante deve adottare dispositivi o misure di protezione già in fase progettuale, anziché demandare ai soli DPI o a misure organizzative il contenimento dei livelli di esposizione professionale agli agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e reprotossici. Questo principio è enunciato dal D.Lgs.17/2010 (Allegato I, p.to 1.1.2) e confermato dal Regolamento Macchine. Nel contesto degli impianti di aspirazione, ciò significa che la macchina deve includere o prevedere attacchi per un adeguato sistema di aspirazione/ventilazione delle emissioni nocive/pericolose sin dal progetto.

I requisiti essenziali per gli impianti di aspirazione sono indicati nel punto 1.5.13 dell'Allegato III al Regolamento, dedicato alle "Emissioni di materie

e sostanze pericolose”. Il testo di tali requisiti che riproduce sostanzialmente quello del D.Lgs.17/2010 (Allegato I, p.to 1.5.13) stabilisce che:

- la macchina o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da evitare i rischi di inalazione, contatto o esposizione a polveri, fumi, vapori o altre sostanze pericolose prodotte. C'è dunque l'obbligo primario di ridurre la generazione di contaminanti (ad esempio processi a basse emissioni) e di confinare quanto possibile le emissioni;
- se non è possibile eliminare alla fonte il pericolo, la macchina o il prodotto correlato devono essere equipaggiati di mezzi per contenere o aspirare tali sostanze pericolose. Il Regolamento ribadisce l'uso di impianti di aspirazione (o tecniche equivalenti) quale misura tecnica di riduzione del rischio;
- qualora il processo non sia totalmente chiuso, i sistemi di captazione/aspirazione devono essere posizionati in modo da garantire la massima efficacia di raccolta delle emissioni durante il normale funzionamento.

Il Regolamento (UE) 2023/1230 rispetto alla Direttiva Macchine, prevede un requisito aggiuntivo nelle istruzioni per l'uso riguardo alle sostanze pericolose emesse dalle macchine (Allegato III, p.to 1.7.4.2 lettera x), stabilendo che *“se la progettazione delle macchine o dei prodotti correlati consente emissioni di sostanze pericolose dalla macchina o dal prodotto correlato”*, devono essere indicate:

“le caratteristiche del dispositivo di captazione, filtrazione o scarico, qualora tale dispositivo non sia fornito con la macchina o il prodotto correlato, nonché una qualsiasi delle informazioni seguenti:

- i) la portata per l'emissione di sostanze e materiali pericolosi dalla macchina o dal prodotto correlato;*
- ii) la concentrazione di sostanze e materiali pericolosi attorno alla macchina o al prodotto correlato provenienti da questi ultimi o da materiali o sostanze utilizzati con la macchina o il prodotto correlato;*
- iii) l'efficacia del dispositivo di captazione o filtrazione e le condizioni da rispettare per preservarne l'efficacia nel tempo.*

I valori di cui al primo comma devono essere misurati effettivamente per la macchina o il prodotto correlato in questione oppure stabiliti in base a misure relative a una unità di macchina o prodotto correlato tecnicamente comparabile, rappresentativa dello stato dell'arte.”

Nel D.Lgs.17/2010 le istruzioni per l'uso prevedevano l'obbligo di segnalare i rischi residui non eliminati alla fonte e di indicare le relative misure di protezione per l'utilizzatore (ad esempio l'impiego di adeguati impianti di aspirazione o di DPI contro i rischi chimici); tuttavia, non era richiesto di fornire informazioni quantitative sulle emissioni né di descrivere le caratteristiche prestazionali di eventuali sistemi di abbattimento non forniti con la macchina. Il fabbricante è ora tenuto a comunicare informazioni tecniche dettagliate sulle emissioni di sostanze pericolose e sui dispositivi di captazione e filtrazione, consentendo al DdL e agli utilizzatori di predisporre misure di prevenzione e protezione più efficaci.

DISPOSITIVI DA UTILIZZARE IN EMERGENZA

L'art.226 del D.Lgs.81/08 impone al DdL di adottare misure immediate per la gestione delle emergenze da agenti chimici; tra queste rientrano le docce di sicurezza e le unità lavaocchi per il primo intervento in caso di contaminazione o ustioni chimiche, i cui requisiti sono definiti dalle norme della serie UNI EN 15154. La UNI EN 15154-1 [14] disciplina le docce di sicurezza per il corpo, fisse e collegate alla rete idrica, destinate ai laboratori, mentre la UNI EN 15154-2 [15] riguarda le unità lavaocchi di emergenza fisse collegate alla rete idrica. La UNI EN 15154-3 [16] si applica invece alle docce di sicurezza per il corpo non collegate in modo permanente a una rete idrica: si tratta di unità autonome dotate di un serbatoio di liquido di lavaggio, progettate per garantire un intervento immediato in aree prive di allacciamento idrico continuo o dove, per le caratteristiche dell'attività, risulti necessario un dispositivo mobile.

Tutte le docce non collegate alla rete idrica devono poter essere attivate entro 5 secondi da una sola persona e devono consentire l'attivazione (ad esempio attraverso valvole a leva, pedali, comandi a rilascio rapido), del flusso, anche in condizioni di ridotta capacità visiva dell'operatore.

Rispetto all'edizione precedente, l'aggiornamento normativo in fase di inchiesta pubblica attribuisce maggiore rilevanza alle informazioni fornite dal fabbricante. Il manuale d'uso o la scheda tecnica devono includere procedure operative per la decontaminazione o il raffreddamento, indicazioni sui gruppi di sostanze per cui la doccia è idonea, parzialmente idonea o non idonea, eventuali controindicazioni, istruzioni dettagliate per il posizionamento e l'installazione in luoghi accessibili e prossimi alla zona di rischio, nonché indicazioni su manutenzione e pulizia. Ulteriore attenzione è posta sulla segnaletica: è previsto l'impiego di cartelli conformi alla ISO 3864-1 in prossimità dei dispositivi, oltre a cartelli impermeabili per la

registrazione delle attività di manutenzione periodica. Le norme aggiornate richiamano inoltre specifiche disposizioni per i dispositivi ricondizionabili.

Le unità lavaocchi di emergenza non collegate alla rete idrica [17], comprendono dispositivi portatili, trasportabili o personali con serbatoio proprio per garantire un rapido lavaggio oculare in assenza di installazioni fisse o come supporto integrativo a queste ultime. Rientrano in questa categoria sia le stazioni lavaocchi portatili pressurizzate, talvolta dotate di carrello, sia i flaconi lavaocchi monouso da 200–500 ml contenenti soluzione sterile. Le versioni normative in aggiornamento introducono l'obbligo di segnaletica di sicurezza conforme alla ISO 3864-1 e di cartelli di manutenzione resistenti all'acqua, nonché la certificazione dell'intero dispositivo come dispositivo medico qualora utilizzi soluzioni di lavaggio. Devono inoltre essere fornite informazioni dettagliate sulle modalità d'uso, sulle controindicazioni e sulle sostanze per cui l'impiego è inadatto o vietato. La norma EN 15154-5 [18] disciplina le docce di sicurezza a flusso dall'alto destinate a contesti industriali e logistici non laboratoriali, quali stabilimenti chimici, raffinerie, impianti di trattamento delle acque, magazzini di stoccaggio e cantieri industriali. Si tratta tipicamente di docce a soffitto, progettate per fronteggiare contaminazioni estese del corpo e caratterizzate da portate e dimensioni superiori rispetto alle docce per laboratori, talvolta integrate con serbatoi per garantire la funzionalità anche in caso di temporanea indisponibilità dell'approvvigionamento idrico.

Le docce di emergenza con più ugelli, collegate in modo permanente alla rete idrica, destinate a siti industriali e logistici [19] erogano acqua simultaneamente da più punti distribuiti verticalmente e sono tipici dei grandi impianti chimici, petrolchimici e farmaceutici, nonché di raffinerie e stabilimenti metallurgici, dove esiste il rischio di esposizioni massicce a sostanze corrosive, solventi o fonti di calore intenso. Alcune configurazioni prevedono piattaforme a pavimento che attivano automaticamente l'erogazione al passaggio dell'operatore, favorendo l'utilizzo anche in condizioni di ridotta visibilità o mobilità.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE: EVOLUZIONE NORMATIVA

Si definisce DPI un dispositivo, progettato e fabbricato per proteggere chi lo indossa o lo porta con sé da rischi per la salute o la sicurezza a cui lo stesso soggetto è esposto.

I requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei DPI messi a disposizione sul mercato sono oggetto del Regolamento (UE) 2016/425 [20] che stabilisce anche le norme sulla libera circolazione dei dispositivi

nell'Unione europea; tale Regolamento si applica a tutti i DPI, tranne a quelli esplicitamente esclusi e ha avuto il pregio di rendere identici in tutta Europa i RESS e le procedure di valutazione della conformità agli stessi.

Lo stesso Regolamento classifica i DPI in tre categorie, in base alla gravità del rischio da cui i dispositivi sono destinati a proteggere gli utilizzatori. La categoria I comprende esclusivamente rischi minimi, la categoria III i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili mentre i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III sono compresi nella categoria II.

Indipendentemente dalla categoria di appartenenza, un DPI deve soddisfare i RESS, riportati nell'Allegato II del Regolamento; tuttavia, la categoria determina le procedure da seguire ai fini della verifica dei RESS, procedure che sono più impegnative passando dalla categoria I alla III. Per i DPI di prima categoria la verifica dei RESS è sempre affidata al fabbricante con l'istituzione di un sistema di controllo della produzione, mentre per i DPI delle altre categorie è affidata agli Organismi notificati.

Una importante innovazione introdotta dal Regolamento sono i DPI *fatti su misura*, adattabili alla persona. Era ormai tempo di affrontare non solo il caso dei DPI prodotti in serie, in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, ma anche quello dei DPI prodotti come unità singole, per un singolo utilizzatore [21].

In generale, al centro dell'attenzione sono ora posti il lavoratore e l'efficacia della protezione, tanto che l'evoluzione della tecnologia è verso dispositivi sempre più specifici e adattati alle esigenze di utilizzo. Sono ora commercializzate calzature per la protezione contro i rischi presenti nelle fonderie o nelle operazioni di saldatura.

Inoltre, grande attenzione viene indirizzata al *comfort*: i DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere posizionati correttamente, il più comodamente possibile sull'utilizzatore e devono rimanere in posizione durante tutto il periodo di impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine deve essere possibile adattare i dispositivi alla morfologia dell'utilizzatore, ad esempio tramite adeguati sistemi di regolazione e fissaggio. I DPI devono essere il più possibile leggeri, senza però pregiudicarne la solidità e l'efficacia. Inoltre, essi devono soddisfare i requisiti supplementari specifici per assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire e devono essere in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.

Altro tema oggi molto sentito è quello dell'inclusività dei DPI, ossia della possibilità di fornire ai lavoratori DPI adatti a ogni individuo, indipendentemente dal genere, dall'etnia, dalla religione, dalla disabilità o dal cambiamento dei cicli di vita biologici. Un passo fondamentale verso la scelta di DPI inclusivi per la salute e sicurezza sul posto di lavoro, è

sicuramente rappresentato dalla nuova guida, BS 30417:2025 [22] che il *British Standards Institution* ha pubblicato a novembre 2025. Un messaggio chiave dello standard è che i DPI inclusivi consistono in soluzioni che rispondano alle esigenze di tutti i lavoratori, per essere indossati correttamente, con i corretti livelli di protezione offerti a tutti i portatori. L'importanza del tema è anche testimoniata dal fatto che in sede europea il CEN ha costituito un nuovo tavolo (CEN-CLC/JTC 23) che in uno dei gruppi di lavoro affronta proprio i temi della "Compatibilità, Ergonomia, Comfort" in modo trasversale.

Secondo il nuovo standard britannico, nella scelta dei DPI inclusivi, i DdL dovrebbero valutare, oltre ai rischi specifici e a fattori come compatibilità con altri dispositivi di protezione, anche il comfort, la vestibilità e aspetti legati a esigenze e preferenze dei lavoratori, aspetti che sono spesso dettati da fattori culturali o religiosi.

REQUISITI E CRITERI DI SCELTA DEI DPI

Il principio cardine del D.Lgs.81/08 è che i DPI devono essere utilizzati quando i rischi presenti non possono essere eliminati o sufficientemente ridotti mediante misure tecniche di prevenzione, mezzi di protezione collettiva o misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro.

L'art.76 del D.Lgs.81/08 definisce i requisiti che i DPI devono possedere, tracciando un percorso strutturato per scelta e uso corretti.

Il requisito fondamentale, previsto dall'art.76, comma 1, è che i DPI siano conformi ai RESS stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/425. Tale conformità deve essere garantita dal fabbricante o da un altro soggetto della catena di approvvigionamento che appone la marcatura CE; al DdL spetta invece il compito di verificare che il DPI sia regolarmente certificato e corredato della necessaria documentazione.

Inoltre, i DPI devono essere adeguati ai rischi da prevenire, senza introdurre di per sé un rischio aggiuntivo (art.76, comma 2, lett. a). A tal fine è necessario analizzare attentamente le caratteristiche tecniche dichiarate dal fabbricante e confrontarle con le esigenze di protezione individuate nella fase di valutazione dei rischi. Su questi aspetti fornisce un utile supporto l'Allegato VIII del D.Lgs.81/08, che contiene indicazioni generali sulle protezioni specifiche, un elenco non esaustivo dei DPI disponibili, delle attività e dei settori nei quali può rendersi necessario il loro impiego, nonché criteri per la valutazione dei DPI stessi.

I DPI devono altresì risultare adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro (art.76, comma 2, lett. b). Ciò implica sia la verifica dell'effettiva capacità del dispositivo di proteggere il lavoratore dai rischi individuati nel documento di valutazione dei rischi (DVR), sia l'analisi delle condizioni

ambientali operative. A titolo esemplificativo, è necessario considerare eventuali esigenze di campo visivo o di percezione dei segnali acustici, valutando se il DPI selezionato consenta il loro mantenimento.

Un ulteriore aspetto riguarda la necessità di tenere conto delle esigenze ergonomiche e di salute del lavoratore (art.76, comma 2, lett. c). Tali elementi incidono direttamente sulla comodità, sul comfort e, di conseguenza, sull'accettabilità del DPI da parte dell'utilizzatore. In questo contesto, il coinvolgimento diretto dei lavoratori, ad esempio attraverso la consultazione o il confronto nella fase di scelta, rappresenta una strategia sempre più valorizzata dalla normazione tecnica.

Nel caso in cui siano presenti rischi multipli, che rendano necessario l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere compatibili tra loro e in grado di mantenere la propria efficacia protettiva anche durante l'utilizzo congiunto.

Infine, i DPI devono poter essere adattati alle caratteristiche dell'utilizzatore (art.76, comma 2, lett. d), requisito particolarmente rilevante in presenza di lavoratori con esigenze specifiche. Ad esempio, nel caso di una conformazione particolare della mano, il guanto di protezione dovrà essere adeguatamente adattato per garantire funzionalità e sicurezza.

L'art.76, in definitiva, sottolinea che la scelta di un DPI parte da una valutazione finalizzata all'individuazione di un apparecchio adeguato, valido per il rischio presente nell'ambiente di lavoro e in grado di ridurre l'esposizione del lavoratore e proteggerne la salute, per giungere alla scelta di un DPI che sia in grado di fornire un'adeguata protezione allo specifico lavoratore che lo indossa.

A questo proposito è opportuno ricordare come la norma UNI EN ISO 16972 [23] definisca "valutazione dell'idoneità" il *metodo di scelta che identifica un apparecchio di protezione delle vie respiratorie in grado di fornire una protezione adeguata durante l'uso previsto, tenendo in considerazione il portatore, l'attività e l'ambiente del luogo di lavoro.*

Va anche sottolineato come tutte le norme più recenti hanno a cuore la specificità del portatore e impongono un controllo dell'efficacia del dispositivo sul singolo lavoratore dando sempre più importanza al verbo *to fit* tanto che il termine "fittare", con il senso di "adattare l'indossamento", sta entrando anche nel linguaggio tecnico della protezione. Ad esempio, la norma UNI EN ISO 19734:2021 [24] che riguarda la scelta di dispositivi per la protezione degli occhi raccomanda una valutazione dell'indossamento (*fit*) con cadenza regolare e sottolinea che tra occhi e DPI dovrebbe esserci uno spazio minimo che, nel caso di ambienti ad alto rischio di particelle aerodisperse dotate di velocità, dovrebbe essere minore di 6 mm. Anche la EN 529 [25] e quindi la norma UNI 11719 [26] contemplano il cosiddetto *fit-test* che ha lo scopo di verificare l'aderenza tra facciale a tenuta e volto del lavoratore.

Come ausilio del DdL, sono presenti alcune norme specifiche che riguardano l'individuazione dei DPI. L'art.79, comma 2-bis del D.Lgs.81/08 riconduce i criteri per l'individuazione e l'uso dei DPI alla migliore pratica tecnologicamente disponibile, facendo riferimento all'edizione più aggiornata delle pertinenti norme tecniche citate nel Decreto interministeriale 2 maggio 2001 [27]. A tal proposito l'Ente italiano di normazione (UNI) ha reso disponibile il *white paper* "Criteri di scelta e uso dei DPI" in cui sono riportati i riferimenti delle norme pertinenti più aggiornate [28].

Parallelamente, la Commissione Sicurezza dell'UNI ha avviato un progetto di aggiornamento delle norme interessate proprio con lo scopo di indirizzare i DdL verso la scelta dei DPI più opportuni nella propria realtà aziendale. Le norme tecniche affrontano il tema della scelta in modo ampio, non limitandolo alla adozione del tipo di DPI, ma definendo un percorso per una scelta che rispetti i principi di adeguatezza e idoneità.

La peculiarità delle nuove norme italiane sarà quella di fornire anche indicazioni specifiche su formazione e, se si tratta di dispositivi di terza categoria, addestramento. Si ricorda che formazione e addestramento per i DPI sono temi che non vengono trattati dall'Accordo Stato-regioni. Al momento in cui si scrive è stata pubblicata la norma UNI 11719:2025, che riguarda individuazione, uso e manutenzione dei DPI delle vie respiratorie, è in inchiesta pubblica finale il progetto UNI 1612280 - *Dispositivi di protezione individuale - Calzature - Guida alla scelta, all'uso, alla cura, alla manutenzione, formazione e addestramento all'uso* e, infine, è in votazione per l'inchiesta pubblica preliminare una norma relativa a formazione e addestramento dei DPI di protezione di occhi e viso.

Di seguito si riportano alcune considerazioni per la protezione delle vie respiratorie e per la protezione degli arti superiori: questi, infatti, rappresentano i casi più frequenti di protezione necessaria quando si utilizzano sostanze chimiche.

PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

La scelta di un apparecchio di protezione delle vie respiratorie (APVR) è oggetto della norma UNI 11719, pubblicata, nella sua seconda versione aggiornata, a novembre 2025. La norma prevede una serie di passi successivi, indicati nel programma di protezione delle vie respiratorie, che comportano l'individuazione dell'APVR partendo dall'identificazione dei rischi e giungendo alla valutazione dell'idoneità degli APVR considerati adeguati.

Una prima considerazione importante riguarda la concentrazione di ossigeno nell'aria dell'ambiente di lavoro. Per l'utilizzo di un APVR filtrante essa deve essere almeno pari al valore indicato dal fabbricante per tutto il tempo che il portatore trascorre nell'ambiente di lavoro. Nel caso il fabbricante dell'APVR non fornisca indicazioni in merito, ci si deve assicurare che la concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro non costituisca alcun pericolo immediato per la salute e sicurezza del portatore. Ove la concentrazione di ossigeno non sia sufficiente oppure possa ridursi nel tempo, occorre scegliere un APVR isolante.

Altre considerazioni da fare ai fini della adeguatezza dell'APVR, riguardano temperatura e umidità, esposizione a calore e/o fiamma, atmosfere potenzialmente esplosive, campo visivo, comunicazione orale, limitazioni nei movimenti e nell'utilizzo dell'APVR, utilizzo contemporaneo con altri DPI, utilizzo con dispositivi per la correzione della vista, condizioni di lavoro e insorgenza di un'emergenza.

Nel caso sia ammissibile l'impiego di un APVR filtrante, se ne deve scegliere la classe, in base alle concentrazioni degli inquinanti, tenendo conto del fattore di protezione operativo (FPO) specifico dell'APVR.

Tale scelta è basata sul calcolo del "fattore di protezione necessario" (FPnec), dato dal rapporto tra la concentrazione dell'inquinante nell'ambiente di lavoro e la concentrazione massima ammessa all'interno del facciale, che generalmente è pari al limite di esposizione professionale. È importante sottolineare il termine "generalmente" indicato nella norma che consente di comprendere anche le situazioni in cui il VLEP sia più alto della concentrazione consentita all'interno del facciale, come nel caso dell'amianto (D.Lgs.81/08 art.251, comma 1, lett. b).

Il fattore di protezione necessario va quindi confrontato con il FPO, tabellato per ogni APVR. Il FPO rappresenta il fattore di protezione delle vie respiratorie che, in maniera realistica, si può prevedere di ottenere nel posto di lavoro dalla maggior parte dei lavoratori adeguatamente istruiti e controllati, che utilizzano un APVR correttamente funzionante, adeguatamente mantenuto e indossato secondo le istruzioni del fabbricante. La scelta dell'APVR deve essere effettuata tra quelli che forniscono un FPO non minore del FPnec.

La norma 11719 approfondisce e precisa i concetti di adeguatezza e di idoneità dell'APVR. L'adeguatezza è legata al rischio presente nel luogo di lavoro e un APVR adeguato rappresenta una valida protezione del lavoratore considerate anche le condizioni dell'ambiente di lavoro. Tale parametro è preso in considerazione al momento della scelta dell'APVR ed è legato alla valutazione del rischio.

L'idoneità è invece un concetto legato al singolo lavoratore che dovrà indossare l'APVR; è valutata in sede di scelta, ma anche, per gli APVR con

facciali a tenuta, in un momento successivo specifico, coinvolgendo proprio il lavoratore, tramite la prova di adattabilità (cosiddetto *Fit-test*).

Ulteriore passo è costituito da formazione e addestramento che, trattandosi di dispositivi di categoria III, sono obbligatori. A ciascun portatore devono essere forniti, in sequenza, la formazione teorica e l'addestramento, entrambi prima dell'utilizzo del APVR.

La formazione deve essere somministrata dal responsabile del programma di protezione delle vie respiratorie o da altra persona che possa dimostrare la conoscenza degli argomenti pertinenti e che sia in possesso di una comprovata e documentata esperienza in tema di protezione delle vie respiratorie.

L'addestramento deve essere somministrato sul luogo di lavoro o anche in un ambiente addestrativo purché lo stesso possa simulare efficacemente il contesto di utilizzo degli APVR in caso di utilizzo normale o in emergenza. La norma riporta contenuti minimi di formazione e addestramento; inoltre, la norma dettaglia la frequenza di aggiornamento per formazione e addestramento sia nei casi di utilizzo del dispositivo nel ciclo produttivo che in situazioni di emergenza.

PROTEZIONE DEGLI ARTI SUPERIORI

Per la protezione degli arti superiori la SDS fornisce indicazioni circa il tipo di guanti, il tipo di materiale e il suo spessore; i guanti protettivi contro agenti chimici devono soddisfare i requisiti della norma UNI EN ISO 374-1 [29].

È tuttavia importante sottolineare che le indicazioni riportate nella SDS riguardano unicamente il rischio chimico, ma, una volta appurato che questo è il rischio principale, occorre effettuare altre valutazioni. Infatti, è necessario verificare sia la presenza di altri rischi, per esempio di abrasione, lacerazione, caldo, freddo e le conseguenti altre caratteristiche del guanto (resistenza meccanica, ecc...) sia il tipo di operatività svolta dal portatore e la possibilità di contatto (es. immersione nel liquido, presenza di spruzzi, movimentazione fusti, manovre su valvole, ecc...).

Una delle proprietà più importanti, ai fini della protezione da agenti chimici, è il tempo di permeazione. La permeazione [30] è il processo attraverso il quale un agente chimico inquinante si muove attraverso il materiale costituente il DPI a livello molecolare; essa coinvolge le seguenti fasi:

- assorbimento delle molecole di inquinante sulla superficie di contatto;
- diffusione delle molecole nel materiale;
- desorbimento delle molecole sul lato opposto del materiale.

La velocità di permeazione è la massa di agente inquinante che attraversa un'unità di area (1 cm²) al minuto.

La resistenza alla permeazione è una proprietà studiata e i DPI degli arti superiori sono classificati in base al tempo di passaggio misurato in laboratorio per determinati agenti chimici. Si individuano 6 livelli prestazionali di permeazione in relazione agli agenti indagati.

Altre proprietà da considerare sono la penetrazione e la degradazione. La penetrazione è il passaggio, a livello non molecolare, di un agente chimico attraverso cuciture, punte di spillo o altre imperfezioni. Distinto elemento da considerare nella scelta è la degradazione, ossia il cambiamento di alcune proprietà a seguito del contatto con agenti chimici. Desquamazione, rigonfiamento, indurimento, cambiamento di colore sono esempi di effetti della degradazione.

Sono inoltre importanti le caratteristiche del guanto che riguardano la presa, la sensibilità, la destrezza, il comfort. Occorre che la taglia del guanto sia quella corretta per il lavoratore che lo indossa. Il guanto dovrebbe consentire la massima destrezza possibile. La destrezza, ossia la capacità di manipolazione nell'eseguire un compito con le mani, è legata a diversi fattori, quali, ad esempio, spessore, elasticità, deformità del materiale.

È quindi importante che ad ogni portatore venga fornito il guanto della taglia giusta. Appare opportuno ricordare che la taglia della mano è definita da due parametri [31]:

- circonferenza della mano;
- lunghezza della mano (distanza tra il polso e la punta del dito medio).

IMPIEGO DEI DPI IN EMERGENZA

L'art.226 del D.Lgs.81/08, impone al DdL di progettare e implementare specifiche disposizioni in caso di incidenti o di emergenze. Tra queste rientra anche l'adozione di immediate misure dirette ad attenuare gli effetti in caso di incidente, tra le quali rientra anche l'adozione di specifici DPI. Inoltre, ai lavoratori cui è consentito operare nell'area colpita o ai lavoratori indispensabili all'effettuazione delle riparazioni e delle attività necessarie, devono essere forniti indumenti protettivi, DPI ed idonee attrezzature di intervento che devono essere utilizzate sino a quando persiste la situazione anomala.

In particolare, per la protezione delle vie respiratorie, sono disponibili specifici DPI per la fuga: dispositivi filtranti con cappuccio per la fuga dal fuoco [32], autorespiratori a circuito aperto ad aria compressa con dosatore automatico e con maschera intera o boccaglio completo [33], autorespiratori

ad aria compressa a circuito aperto con cappuccio [34], autorespiratori a circuito chiuso [35].

Va sottolineato che si deve prevedere la disponibilità di apparecchi di autosalvataggio e fuga in ambienti in cui può insorgere un'emergenza comportante un rischio per le vie respiratorie e che occorre valutare anche la loro autonomia che deve tener conto del tempo necessario per raggiungere un posto sicuro. Caratteristica dei dispositivi per la fuga è che sono progettati per poter essere aperti, indossati e messi in funzione in modo semplice.

Tuttavia, è necessario, anche per essi, prevedere una specifica formazione, proporzionata alla semplicità d'uso. Per i lavoratori cui sono forniti autorespiratori destinati alla fuga, deve essere previsto anche un addestramento pratico al corretto utilizzo, naturalmente proporzionato alla semplicità d'uso. La norma UNI 11719:2025 raccomanda per gli APVR destinati alla fuga un addestramento pratico ripetuto almeno una volta l'anno.

LA SDS E LA SCELTA DEI DPI

Il Regolamento (UE) 2020/878 [36] disciplina le prescrizioni per la compilazione delle SDS di sostanze e miscele pericolose o contenenti sostanze pericolose immesse nel mercato dell'Unione Europea.

In base alla guida ECHA dedicata alla compilazione delle SDS [37] sono definiti “controlli dell'esposizione” tutte le misure protettive e le precauzioni da porre in atto durante l'utilizzo della sostanza o miscela al fine di ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Pertanto, qualunque informazione disponibile concernente l'esposizione del posto di lavoro deve essere indicata nella sottosezione 8.2, a meno che non sia inclusa in uno Scenario di Esposizione (SE) allegato alla SDS estesa (e-SDS), nel qual caso è necessario far riferimento ad esso. La guida ECHA si spinge a fornire un esempio di come dovrebbe essere compilata la sottosezione 8.2 “*Controlli dell'esposizione*”, anche per quanto riguarda la relativa 8.2.1 dedicata ai “*Controlli tecnici idonei*”.

Questi ultimi dovrebbero comprendere:

- misure correlate alla sostanza/miscela per prevenire l'esposizione durante gli usi identificati;
- misure strutturali per prevenire l'esposizione;
- misure organizzative per prevenire l'esposizione;
- misure tecniche per prevenire l'esposizione.

Dunque, la sottosezione 8.2.1 contiene le informazioni che dovrebbero aiutare il DdL a sviluppare le misure di gestione e di riduzione dei rischi

concernenti l'elaborazione di metodi di lavoro e di strutture di controllo tecnico appropriati nonché l'uso di attrezzature e materiali adeguati, sulla base degli usi identificati (sottosezione 1.2 della SDS)¹.

Le misure tecniche corrispondono evidentemente ai DPC citati dal D.Lgs.81/08.

La sottosezione 8.2.2 della SDS riporta le specifiche misure di protezione individuale quale ulteriore sistema di controllo delle esposizioni.

In base al Regolamento (UE) 2020/878, tenendo conto del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio e facendo riferimento alle pertinenti norme CEN, le SDS dovrebbero quindi fornire informazioni dettagliate sui dispositivi atti a fornire una protezione adeguata. Il Regolamento specifica le indicazioni e le informazioni che devono essere presenti nella SDS:

- per la protezione degli occhi o del volto, deve essere specificato il tipo di protezione prescritto, a seconda del pericolo connesso alla sostanza/miscela e al potenziale di contatto (ad esempio: occhiali e visiere di sicurezza o schermo facciale);
- per la protezione delle mani, deve essere specificato chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza/miscela, a seconda del rischio ad essa connesso e al potenziale di contatto e tenendo presenti l'entità e la durata dell'esposizione dermica, compresi: il tipo di materiale, il suo spessore e i tempi di permeazione tipici o minimi del materiale dei guanti. Se necessario, devono essere indicate eventuali misure supplementari per la protezione delle mani;
- per la protezione di altre parti del corpo, devono essere specificati il tipo e la qualità dei dispositivi di protezione necessari, quali guanti lunghi, stivali, tute, a seconda dei pericoli connessi alla sostanza/miscela e al potenziale di contatto.

Se necessario, devono essere indicate eventuali misure supplementari per la protezione della pelle e misure d'igiene particolari.

Relativamente alla protezione respiratoria, per gas, vapori, nebbie o polveri, deve essere specificato il tipo di dispositivo di protezione da utilizzare a seconda del pericolo e del potenziale di esposizione, compresi i respiratori ad aria purificata, indicando l'elemento purificante idoneo (ad es. filtro), gli

¹ Per effetto dell'applicazione del Regolamento REACH è previsto che le misure di prevenzione del rischio della Sezione 8 siano specificamente associate ad un uso identificato (sottosezione 1.2, e art.3, paragrafo 26 del Regolamento) e se alla SDS è collegato uno SE, è necessario che i due strumenti siano coerenti, ovvero che non si rilevino incongruenze tra di loro.

opportuni filtri antiparticolato e le maschere appropriate, oppure gli autorespiratori.

Infine, il Regolamento (UE) 2020/878 pone l'attenzione sui pericoli termici, per i quali prescrive che, quando si specificano i DPI da indossare in presenza di materiali che comportano un pericolo termico, deve essere dedicata particolare attenzione alle caratteristiche costruttive dei dispositivi stessi.

A fronte delle indicazioni che le SDS dovrebbero puntualmente fornire in osservanza del Regolamento europeo, è frequente riscontrare lacune e carenze nelle sottosezioni 8.2.1 e 8.2.2 delle SDS come messo in luce da una serie di controlli effettuati negli ultimi anni [38].

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA E PERSONALE PER SOSTANZE SOGGETTE A RESTRIZIONE

DPC quali i sistemi di aspirazione localizzata e la ventilazione forzata, sono citati nelle guide tecniche o in altri documenti di indirizzo predisposti dall'ECHA per ottemperare ad obblighi di restrizione secondo il Regolamento REACH, imposti su alcune sostanze chimiche pericolose. Gli stessi documenti contengono spesso anche indicazioni di massima sui DPI da adottare per le specifiche fasi (PROC) mentre la scelta del dispositivo specifico è demandata alla valutazione del rischio e alle condizioni operative.

Ad esempio, per l'1-Metil-2-pirrolidone (NMP) [CAS 872-50-4], soggetto alla restrizione REACH n.71, vengono raccomandati [39] per quanto concerne i DPI:

- per la fase di trasferimento in contenitori di minor volume: scarpe, camice da laboratorio, guanti, protezione per occhi/viso;
- per le operazioni di pulizia di attrezzature con uso del NMP (PROC28): guanti, schermo facciale, tuta intera resistente agli spruzzi per essere protetti da potenziali schizzi durante la pulizia;
- per la pulizia manuale di serbatoio laterale di smaltatura: occhiali di sicurezza, guanti resistenti agli agenti chimici e altri dispositivi come un grembiule e protezione dell'avambraccio. In aggiunta, viene suggerito che l'operatore indossi una protezione delle vie respiratorie con filtro A2.

Per quanto riguarda i DPC, si raccomanda che la SDS estesa supporti la valutazione dei rischi sul luogo di lavoro indicando esplicitamente la necessità di adottare DPC idonei per ridurre al minimo l'esposizione per

inalazione alla fonte, nonché l'impiego di adeguati sistemi di ventilazione locale associata.

È inoltre raccomandata l'adozione di sistemi chiusi o semichiusi, al fine di minimizzare l'emissione di vapori *“ad esempio circoscrivendo il processo o i compiti, con misure quali il contenimento idoneamente progettato”*.

Qualora siano presenti punti di possibili rilasci, è indicato il ricorso all'aspirazione localizzata (bracci aspiranti, cappe), sottolineando che la corretta installazione e il corretto utilizzo di sistemi di ventilazione locale sono elementi essenziali per garantire un efficace controllo dell'esposizione. Il documento fornisce inoltre esempi di buone prassi per il controllo dell'esposizione in relazione a specifici compiti. In particolare:

- per il compito di trasferimento, sono raccomandati sistemi permanenti chiusi o semichiusi per i trasferimenti periodici, ove possibile, nonché l'utilizzo di cappe aspiranti e di sistemi di ventilazione locale;
- per il compito di miscelazione, è indicata l'adozione di sistemi chiusi, ove tecnicamente fattibile, associati a ventilazione locale;
- per il compito di campionamento, è raccomandato l'impiego della ventilazione locale;
- per il compito di pulizia mediante strofinamento (applicazione con rulli o pennelli), è consigliato l'uso di cappe aspiranti e di sistemi di ventilazione locale;
- per il compito di immersione/colata, sono raccomandate soluzioni di automazione, l'adozione di sistemi chiusi ove possibile, la copertura totale dei serbatoi di immersione e l'impiego di ventilazione localizzata.

Per l'uso di N,N-dimetilformammide (DMF) [CAS 68-12-2], soggetta alla restrizione n. 76, ECHA [40] raccomanda l'adozione di un'alta protezione degli arti superiori e di una protezione respiratoria, in particolare nel caso di processi di miscelazione *in batch* o nei processi ad alta temperatura (>90°C). Per quanto riguarda i DPC, il documento riporta che i livelli di esposizione inalatoria devono essere garantiti mediante l'uso di misure preventive e protettive come, ad esempio, l'aumento della ventilazione locale e generale. Vengono fornite raccomandazione per specifici scenari: *per tutte le attività di laboratorio viene applicata la ventilazione locale*; per lo scenario *formulazione della sostanza* si indica che *“i processi di trasferimento generali da/verso recipienti/grandi contenitori presso strutture dedicate (PROC 8b) e non dedicate (PROC 8a), comprese le attività di disaccoppiamento e accoppiamento, avvengono al chiuso con ventilazione locale. La ventilazione localizzata si applica anche al riempimento di fusti e piccoli imballaggi, inclusa la pesatura (PROC 9).”*; per lo scenario *uso*

industriale per la produzione di prodotti chimici fini “in caso di processi aperti che potrebbero comportare un'esposizione significativa”, i dispositivi di ventilazione sono indicati come misure obbligatorie di gestione del rischio; per lo scenario *uso industriale per la produzione di tessuti, pelli e pellicce*, si raccomanda la ventilazione locale in diversi processi.

Quando si manipolano diisocianati, occorre sempre porre attenzione a evitarne il contatto con occhi e pelle e l'inalazione [41]. In generale, sono raccomandati occhiali, anche di tipo a maschera, tuta protettiva, guanti in neoprene o nitrile e scarpe chiuse. Nel caso di esposizioni maggiori, ad esempio in emergenza, viene sottolineata la necessità di utilizzare stivali, protezione per la testa (cappuccio) ed eventualmente una protezione delle vie respiratorie.

Per le operazioni con diisocianati per applicazioni a spruzzo, la formazione obbligatoria imposta da ECHA enfatizza l'uso di cabine di verniciatura ventilate [42].

Il Regolamento (UE) 2025/1090 della Commissione, del 02/06/2025, relativo al N,N-dimetilacetammide (DMAC), raccomanda l'adozione di condizioni operative adeguate al fine di garantire che l'esposizione dei lavoratori rimanga al di sotto dei DNEL. A tal fine è prevista l'implementazione di sistemi di ventilazione efficaci. In particolare, il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) raccomanda “*nel settore della produzione di fibre sintetiche o artificiali (48 mesi) al fine di consentire un'attuazione graduale di tecnologie di riduzione del rischio più appropriate, ma anche più costose, principalmente sistemi di ventilazione forzata locale, per contrastare l'esposizione per inalazione*” [43].

L'1-Etil-2-Pirrolidone (NEP) [CAS 2687-91-4] è sostanza a rilevante assorbimento cutaneo: pertanto il controllo dermico è prioritario rispetto a quello inalatorio nelle misure di gestione del rischio. ECHA consiglia guanti in Butile, Viton®, Fluoropolimeri, oltre a tute e scarpe chiuse. Nelle linee guida ECHA, la protezione respiratoria è richiesta se il controllo tecnico non garantisce il rispetto degli OEL o in presenza di aerosol/vapori. L'indicazione è per un respiratore accessoriatato con filtro combinato ABEK o, in caso di emergenze o concentrazioni elevate, per un autorespiratore.

CONCLUSIONI

La relazione tra le *Risk Management Measures* (RMM) del REACH e le misure di gestione del rischio chimico previste dal D.Lgs.81/08 è di tipo complementare e sinergico. In larga parte, le cautele e i controlli

raccomandati a livello europeo corrispondono alle misure che la normativa italiana richiede di attuare in azienda: entrambe puntano alla sostituzione delle sostanze più pericolose e all'adozione di misure tecniche, organizzative e protettive per annullare o minimizzare l'esposizione nociva e pericolosa. Le differenze risiedono principalmente nell'ambito di applicazione (catena di approvvigionamento vs luogo di lavoro) e nel tipo di obblighi (fornire informazioni e garantire *a monte* l'uso sicuro vs garantire *a valle* la sicurezza dei lavoratori con misure tangibili).

Le SDS rappresentano uno strumento fondamentale di cui il DdL dispone per condurre il processo della valutazione dei rischi in quanto la maggiore circolazione di informazioni sulle sostanze (SDS, scenari espositivi) consente una valutazione più accurata del rischio e una maggiore responsabilizzazione delle figure coinvolte nella salvaguardia della salute dei lavoratori. Inoltre, le SDS forniscono strumenti pratici (dati tossicologici, scenari d'esposizione, valori DNEL/PNEC, ecc...) e raccomandazioni di controllo del rischio, informazioni, queste, fondamentali per chi, come il DdL, dovrà poi gestire concretamente il rischio chimico nei luoghi di lavoro in conformità al D.Lgs.81/08.

In altri termini, i dati e le RMM forniti dal REACH sono la base su cui il DdL costruisce il proprio piano di sicurezza, e l'adempimento rigoroso del D.Lgs.81/08 garantisce la piena efficacia delle misure previste da REACH.

Le imprese che applicano le RMM indicate dal fornitore (eSDS) stanno simultaneamente adempiendo a gran parte degli obblighi di prevenzione del D.Lgs.81/08. Per esempio, se una eSDS di una sostanza solvente prescrive come RMM di operare sotto cappa aspirante, monitorare annualmente l'esposizione ed indossare guanti e maschera, il DdL che esegue puntualmente queste istruzioni avrà già messo in atto gran parte delle misure richieste dall'ordinamento legislativo sociale nazionale per quel rischio (protezione collettiva, misurazioni periodiche, DPI). Ciò crea una sinergia diretta: la comunicazione del fornitore (REACH) diventa una *checklist* di misure da implementare in azienda (D.Lgs.81/08); va comunque sottolineato che le indicazioni vanno sempre adeguate all'ambiente di lavoro specifico e, soprattutto per la scelta e l'uso dei DPI, occorre una valutazione specifica delle condizioni in cui saranno utilizzati.

Tutto ciò premesso, diversi studi hanno tuttavia evidenziato carenze delle SDS rispetto alle Sezioni specificatamente dedicate alle misure tecniche per prevenire l'esposizione e alle misure di protezione individuale quale ulteriore ed estremo sistema di controllo delle esposizioni.

Indicazioni più dettagliate rispetto a tali misure sono invece, almeno in alcuni casi, associate alla gestione delle sostanze (di per sé, in una miscela o in un articolo) per le quali la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso sono limitate o vietate nell'Unione Europea ossia sostanze per le quali il

REACH ha emanato provvedimenti di restrizioni all'uso, riportati nell'Allegato XVII del Regolamento stesso.

Un'importante fonte informativa su dispositivi collettivi e individuale di protezione dal rischio chimico e insieme strumento di gestione del rischio è il corpo delle norme tecniche ISO, EN ed UNI dedicate ai DPC e ai DPI. Nel caso dei DPC sulle norme prevale tuttavia il ruolo delle buone prassi di progettazione alle quali spesso non seguono controlli periodici del mantenimento nel tempo delle condizioni di efficacia ed efficienza, controlli che secondo il D.Lgs.81/08 sarebbero di competenza di diverse figure aziendali (DdL, dirigenti, preposti, lavoratori) oltre che di progettisti e installatori.

Per quanto riguarda i DPI, la numerosità delle norme emesse attesta invece la grande varietà di dispositivi commercializzati, ma anche la difficoltà di scelta da parte del DdL al quale viene richiesta un'attenta analisi dei rischi e una precisa conoscenza dello stato dell'arte sui dispositivi potenzialmente utilizzabili.

Al DdL, su cui ricade direttamente la responsabilità della scelta e della gestione dei DPI, sono indirizzate diverse recenti norme, redatte in ambito europeo o italiano, che costituiscono proprio una guida per la selezione e l'uso. Tali norme sono un ausilio per la contestualizzazione della protezione nell'ambito dell'ambiente lavorativo in cui i DPI saranno utilizzati. Al centro dell'attenzione sono ora posti il lavoratore e l'efficacia della protezione, tanto che l'evoluzione della tecnologia mira a dispositivi sempre più specifici e adattati alle esigenze di utilizzo.

Infine, va ricordato che anche nel campo della protezione individuale sono emergenti tecnologie innovative come l'*Internet of Things* (IoT) che, integrando nel dispositivo un *tag*, collegato a una centrale e/o agli *smartphone*, rende possibile l'invio di segnali consentendo di monitorare costantemente parametri ambientali o fisiologici nelle diverse fasi lavorative.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Industrial ventilation. A manual of Recommended Practice. 30rd Edition 2019.
- [2] NORMA UNI EN 14175-1:2004. Cappe di aspirazione – Parte 1: Vocabolario, 2004.
- [3] NORMA UNI EN 14175-2:2004. Cappe di aspirazione – Parte 2: Requisiti di sicurezza e di prestazione, 2004.
- [4] NORMA UNI EN 14175-3:2019. Cappe di aspirazione – Parte 3: Metodi

per le prove di omologazione, 2019.

- [5] NORMA UNI EN 14175-4:2005. Cappe di aspirazione – Parte 4: Metodi di prova in loco, 2005.
- [6] NORMA UNI CEN/TS 14175-5:2007. Cappe di aspirazione – Parte 5: Raccomandazioni per l'installazione e la manutenzione, 2007.
- [7] NORMA UNI EN 14175-6:2006. Cappe di aspirazione – Cappe di aspirazione a volume d'aria variabile, 2006.
- [8] NORMA UNI EN 14175-7:2012. Cappe di aspirazione – Parte 7: Cappe chimiche per alta temperatura e carica acida, 2012.
- [9] NORMA UNI/TS 11710:2023. Cappe per la manipolazione di sostanze chimiche – Valori limite per contenimento, velocità frontale e ricambi d'aria, 2023.
- [10] NORMA UNICHIM Manuale n.192/3:2021. Valutazione e gestione del rischio chimico per la salute e per la sicurezza nei laboratori, 2021.
- [11] NORMA UNI EN 16985:2019. Cabine di verniciatura per materiali di rivestimento organici – Requisiti di sicurezza, 2019.
- [12] DECRETO LEGISLATIVO 27/01/2010, N.17. Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori, pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.41 Suppl. Ordinario n.36 del 19/02/2010.
- [13] REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 165/1 del 29/6/2023.
- [14] NORMA UNI EN 15154 1:2026. Docce di sicurezza di emergenza – Parte 1: Docce a uomo per laboratori, 2026.
- [15] NORMA UNI EN 15154 2:2026. Docce di sicurezza di emergenza – Parte 2: Unità installate per lavaocchi, 2026.
- [16] NORMA UNI EN 15154 3:2009. Docce di sicurezza di emergenza – Parte 3: Docce per il corpo non collegate alla rete idrica, 2009.
- [17] NORMA UNI EN 15154 4:2009. Docce di sicurezza di emergenza – Parte 4: Unità di lavaggio degli occhi non collegate alla rete idrica, 2009.
- [18] NORMA UNI EN 15154 5:2019. Docce di sicurezza di emergenza - Parte 5: Docce corporee a soffitto per luoghi diversi dai laboratori, 2019.

- [19] NORMA UNI EN 15154 6:2019. Docce d'emergenza - Parte 6: Docce integrate ad ugelli multipli per luoghi diversi dai laboratori, 2019.
- [20] REGOLAMENTO (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 81/51 del 31/3/2016.
- [21] ANZIDEI P., BARBASSA E., BARRA M.I., FIORETTI P., FIZZANO M.R., FRUSTERI L., GARGARO G., GIOVINAZZO R., INCOCCIATI E., LA PEGNA P., MANFREDI B., MIGNACCA F.R., NAPPI F., PANARO P., RICCIARDI P., RUGHI D., GALIMBERTI V. Dieci anni di D.Lgs.81/2008: l'evoluzione della normativa, Rivista degli infortuni e delle malattie professionali, 2, 2017.
- [22] BRITISH STANDARD 30417:2025 Provision of inclusive personal protective equipment (PPE). Guide, 2025.
- [23] NORMA UNI EN ISO 16972:2020. Apparecchi di protezione delle vie respiratorie – Vocabolario e segni grafici, 2020.
- [24] NORMA UNI EN ISO 19734:2021. Protezione degli occhi e del viso - Guida alla scelta, all'utilizzo e alla manutenzione, 2021.
- [25] NORMA UNI EN 529:2006. Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione - Documento guida, 2006.
- [26] NORMA UNI 11719:2025. Guida alla scelta, all'uso e alla manutenzione degli apparecchi di protezione delle vie respiratorie, in applicazione alla UNI EN 529:2006, 2025.
- [27] DECRETO DEL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE DEL 2 MAGGIO 2001. Criteri per l'individuazione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI), pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.209 Suppl. Ordinario n.226 del 08/09/2001.
- [28] ENTE ITALIANO DI NORMAZIONE (UNI). Criteri di scelta ed uso dei DPI. Decreto-Legge 21 ottobre 2021, n. 146. Art. 13: modifiche all'art.79 comma 2 bis del D.Lgs.81/08 con il riferimento alle Norme Tecniche più recenti, www.uni.com, 2021.
- [29] NORMA UNI EN ISO 374-1:2018. Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi – Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per i rischi chimici, 2018.
- [30] NORMA UNI EN 16523-1:2019. Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici - Parte 1: Permeazione dei

prodotti chimici liquidi potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo, 2019.

- [31] NORMA UNI EN ISO 21420:2020. Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova, 2020.
- [32] NORMA UNI EN 403:2005. Apparecchi di protezione delle vie respiratorie per autosalvataggio - Dispositivi filtranti con cappuccio per la fuga dal fuoco - Requisiti, prove, marcatura, 2005
- [33] NORMA UNI EN 402:2004. Apparecchi di protezione delle vie respiratorie - Autorespiratori a circuito aperto ad aria compressa con dosatore automatico e con maschera intera o boccaglio completo per la fuga - Requisiti, prove, marcatura, 2004.
- [34] NORMA UNI EN 1146:2006. Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Autorespiratori ad aria compressa a circuito aperto con cappuccio, per la fuga - Requisiti, prove, marcatura, 2006.
- [35] NORMA UNI EN 13794:2004. Apparecchi di protezione delle vie respiratorie - Autorespiratori a circuito chiuso per la fuga - Requisiti, prove, marcatura, 2004.
- [36] 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.
- [37] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Versione 4.0. Agenzia europea per le sostanze chimiche. Dicembre 2020.
- [38] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., "Scheda di dati di Sicurezza: strumento primario per la comunicazione del pericolo e per la scelta delle misure di prevenzione e protezione". In GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021 - Sicurezza Chimica, Collana REACH, pag.21-40, Bologna 1°dicembre 2021.
- [39] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Come ottemperare alla restrizione 71 del REACH, orientamenti per gli utilizzatori dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone), luglio 2019.
- [40] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Annex XV Restriction report proposal for a restriction DIMETHYLFORMAMIDE (DMF), ottobre 2018.
- [41] EUROPEAN DIISOCYANATES AND POLYOLS PRODUCERS

ASSOCIATION (ISOPA). EUROPEAN ALIPHATIC ISOCYANATES PRODUCERS ASSOCIATION (ALTIPA), Personal Protective Equipment. <https://www.isopa.org/-wp-content/uploads/2024/04/PSSF-TransportBulkEN-version-FINAL.pdf>, 10 Aprile 2024.

- [42] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L 252/24 del 4/8/2020.
- [43] REGOLAMENTO (UE) 2025/1090 della Commissione del 2 giugno 2025 che modifica l'Allegato XVII del regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la N,N-dimetilacetammide (DMAC) e l'1-etilpirrolidin-2-one (NEP) pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L del 3/6/2025.

Bologna, 27 maggio 2026

INTERFACCIA REACH/OSH: PRINCIPI STOP, INDAGINI ANALITICHE E SORVEGLIANZA SANITARIA

Raffaello Maria Bellino(1,2), Maria Franca Gatti(1,2)

- (1) Servizio Prevenzione E Sicurezza Ambienti di Lavoro – ASL Bari
- (2) Autorità Competente Territoriale per la Sicurezza Chimica – ASL Bari

INTRODUZIONE

In Europa la gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro si colloca all'intersezione tra due sistemi normativi distinti ma complementari: da un lato la normativa rappresentata dal Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) [1] e dal Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) [2] e dall'altra la normativa di *Occupational Safety and Health* (OSH), nello specifico rappresentata dalla Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici pericolosi (*Chemical Agents Directive*; CAD) e dalla Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni (*Carcinogenic and Mutagenic Agents*, CMD), fino a giungere all'ultimo importante aggiornamento sugli agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici della Direttiva (UE) 2022/431 (*Carcinogens, Mutagens or Reprotoxic substances Directive*; CMRD), recepita in Italia all'interno del D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii. [3]. Storicamente, tali ambiti legislativi si sono sviluppati autonomamente, ovvero nel novero della normativa di prodotto e della normativa sociale. Tali normative registrano ampi margini di sovrapposizione, pur mantenendo delle differenze nella relativa impostazione. Allo stato attuale la normativa OSH si fonda su due approcci essenzialmente individuati con i due paradigmi *risk-based* e *health-based* ed ha come obiettivo primario la tutela della salute del lavoratore nel contesto reale di esposizione mediante la valutazione del rischio effettivo derivante dall'uso in ambito occupazionale degli agenti chimici in specifiche condizioni operative. Diversamente, la normativa di prodotto (CLP) introduce un approccio *hazard-based* e si colloca a monte del processo con l'obiettivo più ampio di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, di cui la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è soltanto una componente insieme a quella ambientale e di tutela del consumatore.

Inoltre, i Regolamenti REACH e CLP si fondano su un approccio centrato sulla sostanza, in cui la valutazione del rischio si sviluppa lungo l'intera catena

di approvvigionamento, dalla produzione all'uso finale. In tale contesto, l'attenzione è rivolta alle proprietà intrinseche delle sostanze e alle condizioni d'uso dichiarate al fine di garantire che l'immissione nel mercato delle sostanze sia accompagnata da informazioni adeguate sui pericoli e sulle modalità d'impiego sicuro. Al contrario, la normativa derivante dalle direttive comunitarie in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro adotta un approccio centrato sul processo produttivo. In questo caso, l'oggetto della valutazione non è la singola sostanza, ma l'insieme delle attività lavorative e delle condizioni operative (anche concorrenti), ivi incluse tutte le sostanze presenti o generate durante il ciclo lavorativo, anche a titolo di sottoprodotti, intermedi o emissioni (quali ad esempio vapori, fumi o polveri) potenzialmente pericolosi per la salute.

È evidente che la piena collimazione tra gli usi dichiarati e gli usi effettivi sia nella chiara intenzione del Legislatore comunitario che, conseguentemente, mira alla convergenza tra normativa di prodotto e normativa sociale nelle reali condizioni di uso. La necessaria integrazione e coesistenza di questi sistemi normativi ha portato alla definizione del concetto di interfaccia REACH/OSH, ovvero il meccanismo attraverso il quale le informazioni generate nel contesto della regolamentazione delle sostanze vengono integrate nei processi di valutazione del rischio professionale. La piena integrazione tra i due sistemi rappresenta uno degli obiettivi centrali della politica europea sulla sicurezza chimica. L'applicazione del Regolamento REACH di fatto deve essere intesa quale strumento di verifica da parte del Datore di Lavoro (DdL) del corretto adempimento agli obblighi previsti dal Titolo IX del D.Lgs. 81/08 (CAD e CMRD), che devono necessariamente tenere conto delle indicazioni sulle misure di gestione del rischio (RMM) contenute nelle SDS o delle condizioni operative (OC) degli scenari di esposizione allegati.

La convergenza tra normativa di prodotto e sociale registra preoccupanti battute di arresto. Per quanto il binomio REACH-CLP abbia concretizzato un'azione rivoluzionaria in termini di disponibilità di dati relativi ai *chemicals* (particolarmente in fase di immissione in commercio), si deve rilevare che la valorizzazione di tale contributo informativo ai fini della gestione del rischio rimane a tutt'oggi una criticità rilevante. Prova ne sia che la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento costituisce la principale non-conformità all'esito dell'attività di controllo svolta sul territorio in attuazione del Piano Nazionale Controlli. Infatti, le violazioni degli obblighi di cui al Regolamento REACH hanno riguardato nel 2021, nell'87% casi, le prescrizioni relative alle SDS (art. 31) e, relativamente alle violazioni registrate rispetto agli obblighi di cui al Regolamento CLP, una percentuale pari al 27% concerneva l'inadempienza agli obblighi sul contenuto dell'etichetta di pericolo (art. 17) ed il 26% la mancata osservanza all'obbligo di pubblicità (art. 48) [4][5].

Per quanto esposto, è del tutto evidente che, anche in presenza di informazioni sui *chemicals*, le imprese sul territorio non riescano a porre in essere in concreto una strategia di valutazione del rischio pienamente informata alla normativa, tanto di prodotto che sociale (per gli obblighi concorrenti), in quanto le informazioni non transitano fluentemente ed in modo qualitativamente adeguato lungo la catena di approvvigionamento. Le ripercussioni effettive si riverberano in vari ambiti della normativa sociale (CAD e CMRD), arrivando ad inficiare, almeno in via potenziale, l'applicabilità dei capisaldi stessi della valutazione del rischio da esposizione a *chemicals* (principio STOP, indagini di igiene industriale, sorveglianza sanitaria).

APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO STOP NEL REGOLAMENTO REACH E NELLA NORMATIVA CAD/CMRD

L'Acronimo STOP (*Substitution; Technical measures; Organizational measures; Personal Protection*) identifica un principio generale di gestione del rischio occupazionale (oltre che una sequenza gerarchica di misure di prevenzione). Privilegiando in modo prioritario gli interventi di abbattimento del rischio alla sua fonte, esso rappresenta una declinazione dei principi generali di prevenzione stabiliti dall'art.15 del D.Lgs.81/08 ed è espressamente richiamato nella CMRD, tanto da esserne stata proposta la sua implementazione su *tool* interattivi [6]. Nel Regolamento REACH, il principio STOP emerge quale architettura implicita del sistema regolatorio attraverso le informazioni rivenienti dal CSR e contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza estese (e-SdS), oltre che, in modo meno esteso, attraverso il regime di autorizzazione che incentiva la sostituzione delle sostanze SVHC (Titolo VII, Allegato XIV) ed attraverso le restrizioni (Titolo VIII, Allegato XVII). È chiaro che l'applicazione del principio STOP si fonda sulla disponibilità di informazioni di qualità relative ai *chemicals*; in caso contrario, la valutazione del rischio da esposizione ad agenti chimici (CAD e CMRD) è *de facto* ricondotta in fase operativa ad epoca antecedente all'adozione del Regolamento REACH.

La sostituzione delle sostanze pericolose (lettera "S" nel principio STOP) rappresenta il più elevato livello di prevenzione primaria. Essa si fonda nel reperimento di sostanze caratterizzate, per lo specifico *endpoint*, da una minore pericolosità (meglio ancora, dall'assenza di pericolosità) e si estende all'analisi di tecnologie alternative o processi produttivi differenti a parità di raggiungimento degli *standard* prestazionali di prodotto di partenza. È evidente, pertanto, come il requisito prestazionale sia connaturato alla possibilità stessa della sostituzione per una data sostanza, non essendo teoricamente ammissibile che la sostituzione avvenga in assenza del

raggiungimento di adeguati livelli di qualità per gli aspetti tecnico-commerciali del prodotto sul mercato.

Il Titolo VII del REACH introduce la procedura dell'autorizzazione per le sostanze identificate come davvero preoccupanti (SVHC, *Substances of Very High Concern*), integrando valutazioni di ordine espressamente tecnico-preventivo con istanze rivenienti dall'analisi socio-economica.

Nel suo complesso, l'approccio della normativa di prodotto, REACH in particolare, è ben riassunto dal principio "no data, no market" (art.5), quantunque il modello regolatorio sia forse meglio sussunto nel suo insieme nel principio "no safe use, no market", in quanto la mancanza di soluzioni sicure dal punto di vista preventivo nell'uso della sostanza comporta, di fatto, una limitazione o cessazione dell'uso della sostanza, equiparandola ai casi in cui non vi siano informazioni adeguate dal punto di vista quantitativo e qualitativo.

In linea generale, la sostituzione di una data sostanza antecede l'introduzione eventuale di misure tecniche, organizzativo-procedurali e l'utilizzo di misure di protezione individuale, che costituiscono, di converso, elementi logicamente successivi atti a mitigare gli effetti di una data sostanza, considerata necessaria all'interno di un ciclo produttivo e per la quale non sussistono alternative commerciali perseguibili.

Ove la sostituzione non risulti tecnicamente possibile, la normativa sociale prevede il ricorso all'adozione di misure tecniche (lettera "T" nel principio STOP), finalizzate alla riduzione dell'esposizione dei lavoratori, quali il confinamento dei processi, la loro automazione e il soddisfacimento di specifici parametri per la ventilazione. In particolare, l'art. 225 del D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii. dettaglia le misure specifiche di prevenzione e protezione. Coerenti nella stessa direzione risultano gli artt.224, 225, 235 e 237 dello stesso decreto. Nel Regolamento REACH le misure tecniche sono comprese nell'associazione tra condizioni operative (OC) e *Risk Management Measures* (RMMs), come tali integrate nella CSA/CSR. Su questa materia si registra un'ampia sovrapposizione tra il Regolamento REACH e la normativa OSH, in quanto il binomio di OC e RMMs definisce l'uso sicuro sia in fase di immissione in commercio (REACH) sia in fase di utilizzo della sostanza (REACH, OSH). Sul punto preme evidenziare che il Regolamento REACH prevede espressamente che, nei casi in cui l'uso della sostanza non sia contemplato nella SDS o non rispetti le condizioni operative e le RMMs, l'utilizzatore a valle (ovvero il DdL in ambito OSH) conduca egli stesso obbligatoriamente una CSA/CSR per quantitativi di sostanza utilizzata superiori ad 1 tonnellata annua.

L'adozione di specifiche misure tecniche è altresì prevista da alcune voci dell'Allegato XVII del Regolamento REACH, proprio nell'ambito delle restrizioni. A mero titolo di esempio si richiama la restrizione n.71, relativa

all'1-metil-2-pirrolidone (NMP) [7], che ha richiesto peraltro una specifica linea guida ECHA per la sua applicazione [8][9].

Nei casi in cui la sostituzione non sia tecnicamente possibile e le misure tecniche non risultino sufficienti ad estinguere il rischio, è prevista l'applicazione di un terzo livello gerarchico del principio STOP, ovvero l'implementazione di misure organizzative (lettera "O"). Ai sensi degli artt.223 e 224 del D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii., tali misure riguardano la limitazione della quantità dell'agente in uso e del numero di lavoratori esposti, la riduzione della durata e intensità dell'esposizione, la pianificazione delle attività per la minimizzazione dei rischi. A differenza della normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, il REACH non configura in modo esplicito una categoria di "misure organizzative", per quanto introduca una serie di obblighi informativi e gestionali che si traducono inevitabilmente in assetti organizzativi complessi all'interno delle imprese, particolarmente per gli utilizzatori a valle, nella misura in cui si rende necessario implementare le OC/RMMs. Tali misure ricomprendono, anche in ambito delle restrizioni all'uso, il ruolo della formazione quale strumento per l'effettiva implementazione delle misure organizzative previste. Prova ne sia in questo caso che l'utilizzo dei diisocianati sia normato dalla specifica restrizione n.74 [10], nell'ambito della quale il requisito organizzativo e formativo risultano ampiamente intrecciati [9].

Infine, il livello finale della gerarchia di prevenzione dell'esposizione a *chemicals*, interviene quando il rischio non può essere eliminato o sufficientemente ridotto con la sostituzione della sostanza o le misure tecniche o organizzative, ma può essere ancora mitigato attraverso l'adozione di misure di protezione individuale (lettera "P" nell'acronimo STOP per "Personal Measures"). Ciò che rimane del rischio a seguito dell'adozione delle suddette misure è definito "rischio residuo", rappresentando un rischio che, in relazione allo stato di evoluzione delle tecniche della prevenzione, non può essere ulteriormente ridotto.

All'esito della disamina avanzata precedentemente, si possono definire espressi ambiti di sovrapposizione tra normativa di prodotto e normativa sociale con riferimento all'applicazione del principio STOP, come di seguito si riassume in Figura 1.

Dal punto di vista operativo, la valutazione del rischio si circoscrive nell'ambito OSH in una preliminare identificazione da parte del DdL di tutti gli agenti chimici utilizzati, svolta attraverso la redazione di una lista completa di sostanze, miscele ed articoli utilizzati a qualunque titolo in azienda.

Figura 1: Ambiti di sovrapposizione fra normativa sociale e normativa di prodotto

D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.	REACH
<u>S-Sostituzione</u> : obbligo prioritario di eliminare o sostituire agenti chimici pericolosi e/o CMR (artt. 15, 223, 225, 235)	<u>S-Sostituzione</u> : 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)
<u>T-misure tecniche</u> : utilizzo di sistemi chiusi, aspirazioni localizzate, automazione dei processi (artt.224, 225, 235, 237, 238)	<u>T-controllo dell'esposizione</u> : definizione delle OC e delle RMMs (CSR, e-SdS); restrizioni all'uso (Allegato XVII)
<u>O-misure organizzative e procedurali</u> : limitazione del quantitativo e del numero di esposti, riduzione della durata dell'esposizione, procedure operative (artt.223, 237)	<u>O- procedure attuative delle OC/RMMs</u> : restrizioni all'uso (Allegato XVII). Larvatamente introdotte nell'ambito della gestione delle informazioni
<u>P-DPI</u> : utilizzo subordinato all'inefficacia delle misure precedenti (artt.225, 236)	<u>P-protezione individuale</u> : misure di gestione del rischio sono diretta promanazione degli interventi a monte (CSR, e-SdS)

Per ognuna di queste sostanze deve essere verificata la classificazione di pericolosità (armonizzata o autoclassificazione a seconda dei vari *endpoint*) ovvero, in assenza di tali riscontri, deve essere identificato se l'agente chimico utilizzato, pur non classificabile pericoloso secondo i criteri di classificazione esistenti in Unione Europea, possa comunque comportare un rischio per la salute e la sicurezza in ragione di specifiche concentrazioni delle sue componenti pericolose o se, ad ogni buon titolo, vi siano sostanze che prevedono un valore limite di esposizione occupazionale comunitario.

Nell'identificazione dei pericoli, il DdL deve tenere conto delle lavorazioni svolte in concreto, al fine di identificare se, nel corso di tali attività, si verifichi lo sviluppo di agenti chimici pericolosi (come accade, a mero titolo di esempio, nello svolgimento di attività di saldatura, eliminazione o trattamento dei rifiuti, fusione o tempra dei metalli, uso di fluidi lubrorefrigeranti, combustioni, lavorazioni a caldo di materie plastiche).

Qualificanti rispetto all'attività valutativa testé richiamata sono proprio le informazioni contenute nell'e-SDS, che consentono di acquisire dati fisico-chimici, tossicologici ed ecotossicologici.

In particolare, le informazioni più utili alla caratterizzazione del rischio sono presenti in:

- Sezione 1 (identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa), con particolare riferimento all'identificazione degli usi consigliati pertinenti, degli usi sconsigliati ed al numero telefonico di emergenza;
- Sezione 2 (identificazione dei pericoli);
- Sezione 3 (composizione/informazione sugli ingredienti);
- Sezione 7 (manipolazione ed immagazzinamento);
- Sezione 8 (controllo dell'esposizione/protezione individuale);
- Sezione 9 (proprietà fisiche e chimiche);
- Sezione 11 (informazioni tossicologiche);
- Sezione 15 (informazioni sulla regolamentazione), con particolare riferimento all'eventuale presenza di restrizioni o autorizzazioni.

Ciononostante, come si è ampiamente detto altrove, sono queste le Sezioni che registrano il maggior numero di non-conformità rispetto alle previsioni dell'Allegato II del Regolamento REACH [5][11][12].

Per quanto si è avuto modo di esporre succintamente, è evidente che il principio STOP partecipi della struttura di ciascun ambito normativo, tanto di prodotto che sociale, pur nella distinzione tra gli strumenti legislativi rispettivamente adottati e delle preminenti finalità di ciascun ambito.

SIGNIFICATO DELL'INDAGINE ANALITICA NELLA CONFORMITÀ REACH-OSH

L'implementazione degli scenari di esposizione atta a garantire l'uso sicuro delle sostanze è materia ampiamente radicata nella normativa sociale. Proprio in tal senso, si può affermare che scopo precipuo della normativa sociale (OSH), nella logica di sinergia con la normativa di prodotto, è il rafforzamento degli obblighi indirizzati a garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli. A tale scopo, lo scenario di esposizione, ove presente, rappresenta la principale garanzia per il DdL (in qualità di utilizzatore a valle) che la sostanza utilizzata nel suo ciclo produttivo possa essere manipolata senza pregiudizio per la salute dei lavoratori. Se, da un lato, infatti, vigono le previsioni legislative del binomio REACH-CLP rispetto al raggiungimento di un uso sicuro, con particolare enfasi per l'immissione sul mercato, dall'altro, gli obblighi rivenienti dalla normativa sociale (OSH) sono particolarmente spostati verso la realtà produttiva individuale e verso la gestione del rischio nella specifica azienda oggetto di valutazione. Di conseguenza, tra la legislazione REACH-CLP e la normativa OSH sussiste una chiara continuità ed una sostanziale differenza

nell'enfasi normativa, ora sull'immissione in commercio ora sull'uso effettivo in concreto dei *chemicals*.

La presenza di uno scenario di esposizione specifico per l'uso individuato è misura sufficiente a garantire, nell'ambito del rispetto delle condizioni operative e nell'adozione delle misure di gestione del rischio, l'uso sicuro di una data sostanza, in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli. Prova ne sia il fatto che, senza la dimostrazione di un uso sicuro della sostanza, non sarebbe possibile immettere sul mercato un determinato prodotto. Evidenza della presenza di uno scenario di esposizione adeguato è la codifica puntuale delle differenti misure che ne sostanziano l'uso sicuro, cui fa da contraltare nel documento di valutazione del rischio da esposizione ad agenti chimici la prova di una coerente implementazione delle stesse ed il dettaglio delle misure organizzativo-procedurali che, per quanto si è avuto modo di illustrare precedentemente, sono precipuo appannaggio della normativa sociale.

Punto di criticità è la necessità di effettuazione dell'indagine analitica secondo CAD/CMRD nel suo raccordo con la presenza di uno scenario di esposizione dello specifico uso. Infatti, tanto l'art.225, comma 2 che l'art. 237, comma 1, lett. d) del D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii. concorrono a circoscrivere un ambito di necessità dell'indagine analitica al fine di stabilire una conformità con i VLEP nazionali/OEL comunitari secondo le indicazioni dell'Allegato XLI (UNI EN 689:2019 [14], prevalentemente), ovvero, trattandosi di materia concorrente quanto alla definizione dei valori limite di esposizione ai pertinenti DNEL (Derived no Effect Level)/DMEL (Derived Minimal Effect Level) indicati nella SDS.

La cogenza dei valori limite di esposizione tra normativa di prodotto (DNEL/DMEL) e sociale (VLEP/OEL) sembra discendere da motivazioni di ordine differente. Infatti, la normativa OSH richiama espressamente gli allegati di competenza recanti i valori di limite di esposizione professionale (VLEP; nello specifico, Allegato XXXVIII per il Titolo IX-Capo I e XLIII per il Titolo IX-Capo II). La cogenza del rispetto dei DNEL/DMEL sembra, invece, originare in fase antecedente all'uso, ovvero nella fase di valutazione della sostanza e predisposizione degli scenari di uso sicuro. Ne consegue, di fatto, che, pur prescindendo dalla differente origine, l'uso della sostanza nella catena di approvvigionamento soggiace, in caso di diversità tra DNEL/DMEL e VLEP/OEL, al rispetto di entrambi. Infatti, dal lato della normativa REACH-CLP non sarebbe giammai prefigurabile l'immissione sul mercato per uso professionale di un prodotto per il quale non sia possibile effettuare un uso sicuro (ovvero tale da non rispettare DNEL/DMEL ed anche VLEP/OEL); d'altro canto, nella normativa sociale (forse meno restrittiva, in tal senso), non sarebbe prefigurabile l'utilizzo di un prodotto per il quale non sia possibile dimostrare, anche a mezzo analitico, la conformità con VLEP/OEL. La differenza al più (ma qui la materia è meritevole di approfondimenti ulteriori)

potrebbe essere rilevata rispetto alla posizione di responsabilità delle figure aziendali, chiamate nella normativa di prodotto a rispondere principalmente come utilizzatori a valle e nella normativa sociale come DdL.

Ad ogni buon conto, spetta al DdL/DU, nell'ambito della valutazione del rischio chimico, il confronto tra l'esposizione misurata o stimata con i VLEP in Italia ed OEL in Europa, ovvero con i DNEL/DMEL riportati nella SDS. Sulla paragonabilità di tali valori limite è noto che, per differente finalità e metodologia di elaborazione, tale confronto non sia possibile, come argomentato altrove [13].

Sulla base della nostra esperienza ed al fine di comprendere come l'indagine analitica, conseguente ad un puntuale consulto da parte di professionisti in materia di igiene industriale, possa configurarsi all'interfaccia REACH-OSH, si è potuto individuare, a mero fine semplificatorio, la ricorrenza di tre condizioni, basate sulla presenza di uno scenario di esposizione di qualità ovvero sulla sua corretta implementazione in un dato ambito aziendale:

- a) *mancata definizione delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio nello scenario di esposizione*: tale fattispecie verte sulle inadempienze dell'utilizzatore a valle e della catena di approvvigionamento a monte, pur persistendo profili di responsabilità in capo al DdL in ambito di normativa OSH. In tali casi il DU/DdL avrebbe dovuto richiedere le informazioni di gestione del rischio da esposizione ad agenti chimici al suo fornitore allo scopo di integrare la valutazione del rischio ex Titolo IX del D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii. ovvero avrebbe dovuto sostituire la sostanza o procedere in proprio alla redazione dello scenario di esposizione (qualora previsto). Ad ogni buon conto, la normativa OSH rende necessaria l'indagine analitica nei casi di utilizzo di una sostanza compresa negli allegati XXXVIII e XLIII. Non si ravvisa alcuna garanzia di uso sicuro della sostanza se non direttamente (analiticamente) provato dall'azienda;
- b) *scenario di esposizione ben definito nella Scheda di Dati di sicurezza in assenza di una sua corretta implementazione in azienda*: anche in questa fattispecie si rende necessaria la misurazione degli agenti compresi negli allegati XXXVIII e XLIII, in quanto il mancato rispetto delle condizioni operative non consente di presagire l'uso sicuro della sostanza, in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli;
- c) *scenario di esposizione ben definito nella Scheda di Dati di sicurezza e correttamente implementato*: in tale circostanza si può procedere all'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 un uso sicuro della sostanza.

CONCORRENZA REACH-OSH E SORVEGLIANZA SANITARIA

La norma UNI EN 689:2019 [14] rappresenta il principale riferimento tecnico per la valutazione quantitativa dell'esposizione inalatoria, introducendo un approccio probabilistico con l'obiettivo di valutare se l'esposizione dei lavoratori sia conforme ai valori limite occupazionali con un livello di confidenza staticamente accettabile. Sebbene questo metodo sia ampiamente utilizzato e normato, non può sempre dare informazioni complete, poiché essenzialmente non tiene conto del possibile assorbimento per vie diverse da quella inalatoria oltre che risentire della variabilità ambientale e operativa. Infatti, variabili quali il metabolismo e le differenze interindividuali nell'assorbimento e nella biotrasformazione, nonché le modalità più appropriate per la misura dell'agente considerato, influenzano in modo significativo la dose interna [15]. Per superare tali criticità, si è progressivamente affermata l'esigenza di integrare le indagini ambientali con strumenti capaci di valutare direttamente la quota di sostanza assorbita dall'organismo. In questa prospettiva si inserisce il monitoraggio biologico inteso come la misurazione periodica nei tessuti, nei secreti, nell'aria espirata del soggetto esposto degli agenti presenti nel luogo di lavoro o dei loro metaboliti per valutare l'esposizione ed il rischio per la salute in rapporto ad appropriati riferimenti.

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.

Considerati nel loro complesso, gli IBE rappresentano i biomarcatori di più ampia applicazione nell'ambito del monitoraggio biologico. Pur tuttavia, in termini operativi, gli IBE diventano effettivi strumenti della prevenzione soltanto quando confrontati con specifici valori limite, ovvero, secondo la definizione fornita dal D.Lgs. 25/02, con i cosiddetti Valori Limite Biologici (VLB: “il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto nell'appropriato mezzo biologico”).

La definizione dei VLB è basata sulla presunzione che, al di sotto dei limiti fissati, il rischio sanitario per le persone esposte sia nullo o comunque trascurabile. Tuttavia, tale obbligo vige esclusivamente ed è attualmente indicato solo per uno sparuto numero di agenti, indicati nell'Allegato XLIII-bis del D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. e riferibile in pratica soltanto al piombo ed ai suoi composti. Tale vuoto normativo appare particolarmente drammatico anche alla luce del fatto che la prevenzione oncologica rappresenta oggi uno dei punti prioritari nelle strategie comunitarie tanto in materia di prevenzione occupazionale che per la popolazione generale.

In Italia, in considerazione dell'evidente limite rappresentato dalla mancanza dei citati VLB nel dettato normativo (a parte le eccezioni indicate), si fa riferimento nella pratica ai limiti fissati dall'ACGIH (*Biological Exposure Indices*, BEI®). I BEI® sono stati definiti come valori di riferimento guida nella pratica dell'igiene industriale per la valutazione dei rischi potenziali per la salute e rappresentano i livelli degli indicatori che, con elevata probabilità, possono ritrovarsi in campioni prelevati da lavoratori sani sottoposti ad esposizione per via inalatoria a livelli di concentrazione prossimi al TLV®-TWA. A partire dalla loro stessa definizione, per i BEI® è dunque proposta una correlazione con il monitoraggio ambientale ed i suoi valori limite. La relazione esistente fra TLV® e BEI® e la definizione matematica di questi ultimi ha quale fondamentale conseguenza pratica il fatto che i BEI® forniscono una stima probabilistica, e come tali possono essere correttamente applicati solo a livello di popolazione o di gruppo [16]. Essi non rappresentano, pertanto, una netta linea di demarcazione fra esposizione sicura e non sicura, in quanto a separare queste due condizioni sono fattori che non vengono presi in esame durante l'elaborazione dei BEI® medesimi, quali, a mero titolo esemplificativo, la tipologia di lavoro associata all'esposizione professionale o le capacità metaboliche del soggetto interessato.

L'integrazione dei dati del monitoraggio ambientale con quelli del monitoraggio biologico, rappresenta un obiettivo strategico per una valutazione sempre più completa e realistica dell'esposizione ad agenti chimici e per un puntuale “risk assessment”, inteso come obiettiva caratterizzazione e valutazione della probabilità di un certo agente/esposizione di provocare un effetto nocivo o una malattia nel lavoratore esposto. Tuttavia, la limitata disponibilità di valori limite biologici previsti dalla normativa italiana, costituisce ancora un elemento critico che

non consente ad oggi l'integrazione tra i dati del monitoraggio ambientale e quelli biologici, di fatto limitando la possibilità dell'utilizzo di tali strumenti nell'ambito della valutazione del rischio e nella pratica di sorveglianza sanitaria.

A tale scopo, sarebbe opportuno che la normativa OSH integri le attuali (povere) previsioni con il monitoraggio biologico degli agenti dell'Allegato XLIII, considerato l'intervenuto recepimento della CMRD con il D.Lgs.135/2024. In tal senso, il contributo della normativa di prodotto è limitato, essendo prioritaria in tale ambito la normativa sociale per espressa previsione di norma.

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, 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.
- [2] 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.
- [3] 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. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008.
- [4] DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA - MINISTERO DELLA SALUTE. Rendicontazione del Piano Nazionale della Attività di Controllo sui Prodotti Chimici, pag. 38, Anno 2021
- [5] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Scheda di dati di sicurezza: strumento primario per la comunicazione del pericolo e per la scelta delle misure di prevenzione e protezione. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021. Sicurezza chimica: Individuazione del Pericolo, Valutazione del Rischio,

Valutazione dell'Esposizione, Misure di Gestione del Rischio, pagg. 21-34, Bologna, 1-2 dicembre 2021.

- [6] BIANCHI M., BRESCIANI M., BORGHI G., ZOTTOLA G., The STOP Principle in Preventing Workplace Carcinogenic Risks: A Qualitative Study in the Bergamo Province on the Use of an Interactive Tool to Inform Potential National Adoption. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, Publish Ahead of Print DOI: 10.1097/JOM.0000000000003621, April 2026.
- [7] REGOLAMENTO (UE) 2018/588 della Commissione del 18 aprile 2018 che modifica l'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 la sostanza 1-metil-2-pirrolidone, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 99/3 del 19/4/2018.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). How to comply with REACH Restriction 71, guideline for users of NMP (1-methyl-2-pyrrolidone). July 2019.
- [9] RUSSO M.T., ATTIAS L., DRAISCI R. Le restrizioni come strumenti di integrazione delle legislazioni europee REACH e OSH. In GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021: Sicurezza chimica: Individuazione del Pericolo, Valutazione del Rischio, Valutazione dell'Esposizione, Misure di Gestione del Rischio*. pagg. 57-68, Bologna, 1-2 dicembre 2021.
- [10] 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 252/24 del 4/8/2020.
- [11] MARCELLO I., D'ANGIOLINI A., COSTAMAGNA F.M., La centralità della scheda dati di sicurezza nella valutazione preliminare del rischio chimico. In GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH 2025: La sicurezza chimica nei luoghi di lavoro*, pagg. 3-18, Bologna, 11 giugno 2025.
- [12] CRESTI R., ATTIAS L., RUSSO M.T., Scenari di esposizione REACH quale strumento di supporto alla valutazione del rischio chimico in ambito occupazionale. In GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH 2025: La sicurezza chimica nei luoghi di lavoro*, pagg. 19-28, Bologna, 11 giugno 2025.

- [13] ALESSI M., POLCI M.L., SCIMONELLI L., GOVONI C., Interfaccia REACH/CLP e luoghi di lavoro. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2019. Sostanze pericolose. Valutazione del rischio e dell'esposizione, pagg. 41-64, Bologna, 15-16 ottobre 2019.
- [14] NORMA UNI EN 689:2019. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici. Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale, 12 luglio 2018.
- [15] DARY C.C., QUACKENBOSS J.J., NAUMAN C.H., HERN S.C., Relationship of biomarkers of exposure to risk assessment and risk management. In: BLANCATO J.N., BROWN R.N., DARY C.C., DALEH M.A. (EDS.): Biomarkers for agrochemicals and toxic substances. ACS Symposium Series 643, ACS, Washington, DC, pagg. 2-23, 1996.
- [16] APOSTOLI P., BORGHESI S., BARTOLUCCI G.B., I valori limite biologici. G. IG. IND. 29: pagg. 184-196, 2004.

Bologna, 27 maggio 2026

LE MALATTIE PROFESSIONALI RICONOSCIUTE E CORRELATE ALL'ESPOSIZIONE DI SOSTANZE PERICOLOSE

Emma Incocciati, Piero La Pegna, Eleonora Riglioni

Direzione Generale - Ctss – Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza -
Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) –
Roma

INTRODUZIONE

Il D.Lgs.81/08 statuisce che la valutazione dei rischi in ambito lavorativo, compito non delegabile del Datore di Lavoro (DdL), debba essere esaustiva ed includere anche quanto rientra nel campo di applicazione del Titolo IX dello stesso Decreto, ossia la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano, o possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa che ne comporti la presenza. Tenendo presente l'accezione ampia che nel Testo Unico ha la definizione di agenti chimici, è evidente l'importanza che, nella gestione in ottica prevenzionale del rischio da sostanze pericolose, riveste l'analisi dell'andamento tecnopatologico in riferimento ai settori produttivi nel cui ciclo lavorativo entrano tali sostanze. Le informazioni desumibili dalle banche dati che Inail gestisce per raccogliere i casi di denuncia e di riconoscimento delle malattie di origine professionale rappresentano in tal senso un grande patrimonio conoscitivo, di sicuro interesse per il DdL e per tutte le figure della prevenzione aziendali. Basti pensare al ruolo attribuito dal Legislatore alla riunione periodica ex art.35 del D.Lgs.81/08, durante la quale il DdL è chiamato a sottoporre all'esame dei partecipanti l'andamento delle Malattie Professionali (MP) registrate in azienda nell'ultimo anno. L'esame comparato delle cause e circostanze che portano alla manifestazione di una MP nel contesto aziendale con quanto si registra a livello nazionale in comparti lavorativi analoghi, può rappresentare un valido ausilio nella individuazione di codici di comportamento e buone prassi utili alla manipolazione in sicurezza delle sostanze pericolose contribuendo a prevenire l'occorrenza di nuovi casi di MP.

Analogamente anche tutti gli Enti pubblici preposti al controllo e alla vigilanza degli ambienti di lavoro e lo stesso Ministero della Salute, Autorità

Competente Nazionale per l'applicazione del Regolamento REACH, potrebbero trarre giovamento dall'individuazione e dall'incidenza, su scala nazionale, dei fattori di rischio chimico responsabili dell'insorgenza di patologie.

In quest'ottica, le indicazioni desumibili dai dati aggregati che vengono periodicamente resi disponibili al pubblico dalle Banche dati Inail sono di grande aiuto, anche se, proprio nell'ambito chimico, potrebbero richiedere uno sforzo interpretativo al fine di fornire tutte le informazioni insite nei dati stessi.

Pertanto, dopo aver illustrato il complesso iter di riconoscimento dell'origine professionale di una patologia denunciata ad Inail, il presente contributo intende fornire alcuni elementi di lettura in ottica prevenzionale dei dati e delle informazioni presenti nella banca dati *Open data* gestita dall'Istituto assicuratore in riferimento alle MP causate da sostanze pericolose distinguendo le patologie asbesto correlate da quelle imputabili ad altri agenti chimici.

CRITICITÀ TECNICHE CONNESSE AL RICONOSCIMENTO DELL'ORIGINE PROFESSIONALE DELLE PATOLOGIE

Il riconoscimento di una MP da parte di Inail segue una procedura piuttosto articolata, definita dal Legislatore, e coinvolge più figure professionali interne all'Istituto assicuratore.

La fase dell'iter di trattazione che presenta le maggiori difficoltà è certamente stabilire il nesso causale tra l'attività lavorativa e la patologia denunciata, aspetto sul quale è chiamata a pronunciarsi la funzione medico-legale dell'Inail. Si tratta di un passaggio complesso che presenta numerose criticità e per il quale può essere necessario acquisire una valutazione tecnica sull'esposizione lavorativa. Per ciò che riguarda gli aspetti dell'accertamento tecnico del rischio, tali criticità sono connesse essenzialmente a:

- a) multifattorialità delle patologie: numerose malattie professionali hanno eziologia multifattoriale, cioè derivano dall'interazione di più cause: al rischio lavorativo possono sommarsi fattori extralavorativi (abitudini voluttuarie come il fumo, fattori genetici o ambientali generali) che contribuiscono all'insorgenza della stessa patologia;
- b) documentazione tecnica sulle esposizioni professionali mancante o incompleta: l'indisponibilità di dati oggettivi sull'esposizione pregressa del lavoratore agli agenti causali e le lacune nella istituzione e nell'aggiornamento dei registri degli esposti ad agenti chimici cancerogeni e biologici, benché obbligatori per legge (D.Lgs.81/08,

art.243) comportano che, a distanza di anni, risulti difficile quantificare l'intensità e la durata delle esposizioni attribuibili ad un lavoratore, soprattutto se l'azienda ha cessato la propria attività o se i documenti sulla sicurezza (quali il documento di valutazione del rischio da sostanze pericolose, le schede di sicurezza, i risultati di monitoraggi ambientali) non sono più reperibili. Non mancano casi in cui il sistema di prevenzione aziendale abbia omesso di effettuare misurazioni regolari degli inquinanti aerodispersi seppur obbligatori per gli agenti cancerogeni e mutageni o non abbia conservato con la debita cura i referti della sorveglianza sanitaria;

- c) latenza temporale delle patologie e irreperibilità delle prove dirette dell'esposizione: molte MP si manifestano solo anni dopo l'esposizione come avviene ad esempio per tumori o patologie pneumoconiotiche. Il lungo intervallo di latenza complica la dimostrazione del nesso poiché, con il passare del tempo, può diventare impossibile acquisire prove dirette dell'esposizione, raccogliere testimonianze, disporre della documentazione tecnica di cui al punto b), o rintracciare ex colleghi e datori di lavoro. L'esperienza mostra che casi con lunghe latenze o carriere lavorative frammentate (lavoratori che hanno cambiato molte ditte o mansioni) sono tra i più difficili da istruire con successo [1].

LE BANCHE DATI *OPEN DATA*

Nell'ambito del processo di valorizzazione del proprio patrimonio informativo, l'Inail mette a disposizione dei cittadini un set di dati pubblici (*Open data*), in formato aperto e senza restrizioni per l'utilizzo (<https://dati.inail.it/portale/it.html>). La sezione *Dataset malattie professionali* pubblica dati "elementari" anonimizzati, per singolo caso di MP. Gli *Open Data* fanno riferimento a due impianti fondati su logiche distinte sia per criteri temporali estrattivi che per finalità:

- 1) dati con cadenza mensile: rilevati l'ultimo giorno di ogni mese fotografano l'aspetto "congiunturale" delle denunce di MP presentandone esclusivamente le totalizzazioni desumibili dalla fase amministrativa di presa in carico dell'evento;
- 2) dati con cadenza semestrale: rilevati al 30 aprile e al 31 ottobre di ogni anno presentano, per un arco temporale comprendente gli ultimi 5 anni interamente trascorsi, il fenomeno tecnopatologico in termini di *trend* in considerazione dell'adeguato consolidamento amministrativo/sanitario degli eventi denunciati. In tal senso vengono presentati gli aspetti

tecnico-assicurativi legati alle conseguenze definitorie della MP (definizione amministrativa, tipologia di indennizzo, ...).

Dunque, mentre i dati con cadenza mensile (provvisori) aggiornano il numero di MP denunciate fino all'ultimo mese disponibile, confrontandoli con i valori registrati allo stesso momento dell'anno precedente senza fornire informazioni sull'esito finale (ad esempio se la MP sia stata riconosciuta e indennizzata), i dati con cadenza semestrale (consolidati), aggiornati due volte l'anno, offrono una visione storica e di *trend* del fenomeno tecnopatologico sugli ultimi 5 anni interamente trascorsi. Pertanto, tali dati includono informazioni più complete su ogni caso, comprese le caratteristiche tecnico-assicurative (esito amministrativo, riconoscimento o meno dell'indennizzo, caso chiuso o ancora in istruttoria) oltre agli agenti causali della patologia riconosciuta.

Nel complesso, la disponibilità di dati mensili e semestrali riflette l'esigenza di conciliare tempestività e affidabilità: i dati mensili permettono di monitorare subito l'andamento, mentre quelli semestrali assicurano la stabile validazione amministrativa/sanitaria degli eventi per poter trarre conclusioni di lungo periodo.

Le malattie professionali da agenti chimici

Ai fini dell'analisi delle MP causate da agenti chimici, da *Open data* sono stati estratti i dati delle denunce di patologia pervenute ad Inail nel periodo 2020-2024, aggiornati al 31 ottobre 2025.

Tutte le considerazioni che seguono sono relative a numeri assoluti, che rappresentano i casi denunciati e quelli riconosciuti positivi senza il calcolo degli indici di rischio, non essendo possibile desumere dai dati a disposizione il numero di addetti afferenti al comparto in cui si sono manifestate le MP. Le patologie sono contrassegnate dal c.d. codice nosologico individuato secondo la "classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati" (*International statistical classification of diseases and related health problems* nella sua decima versione, il cosiddetto ICD10), definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il sistema di classificazione ripartisce le malattie in 21 settori; ciascuna malattia è individuata da un codice alfanumerico. Ciascun settore contiene una famiglia di malattie, declinate con numerazione successiva in ulteriori livelli di dettaglio.

I casi di patologie denunciate ad Inail negli anni tra il 2020 e il 2024 sono complessivamente pari a 321.703 e riconducibili in larga parte a malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo (codici M00-M99) che da sole rappresentano il 70,9% del totale delle denunce. Seguono le malattie del sistema nervoso (codici G00-G99: per lo più sindromi del tunnel carpale) per

il 12,0% del totale e le malattie dell'orecchio e dell'apofisi mastoide (codici H60-H95: per lo più ipoacusie) per il 6,7%. Il quadro delle patologie denunciate, con la distinzione dei casi definiti positivi e di quelli ancora non definiti amministrativamente alla data del 31 ottobre 2025, è rappresentato nella Tabella 1.

Tabella 1: Casi di patologie denunciate ad Inail suddivise per settore ICD10
(Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025)

Patologia (settore ICD10)	Definizione amministrativa			
	In istruttoria	Negativa	Positiva	Totale
<i>Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo (M00-M99)</i>	3.854	112.989	111.297	228.140
<i>Malattie del sistema nervoso (G00-G99)</i>	543	16.707	21.402	38.652
<i>Malattie dell'orecchio e dell'apofisi mastoide (H60-H95)</i>	399	1.1614	9.618	21.631
<i>Tumori (C00-D48)</i>	86	5.189	4.687	9.962
<i>Malattie del sistema respiratorio (J00-J99)</i>	111	6.111	3.599	9.821
<i>Disturbi psichici e comportamentali (F00-F99)</i>	74	1.782	145	2.001
<i>Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo (L00-L99)</i>	21	655	815	1.491
<i>Malattie del sistema circolatorio (I00-I99)</i>	23	838	176	1.037
<i>Malattie dell'apparato digerente (K00-K93)</i>	3	372	10	385
<i>Malattie dell'occhio e degli annessi oculari (H00-H59)</i>	2	201	34	237
<i>Traumatismi, avvelenamenti ed alcune altre conseguenze di cause esterne (S00-T98)</i>		47	17	64
<i>Malattie del sangue e degli organi ematopoietici ed alcuni disturbi del sistema immunitario (D50-D89)</i>	2	48	2	52
<i>Alcune malattie infettive e parassitarie (A00-B99)</i>	2	38	3	43
<i>Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche (E00-E90)</i>	1	37		38
<i>Malattie dell'apparato genitourinario (N00-N99)</i>		32	1	33
<i>Sintomi, segni e risultati anormali di esami clinici e di laboratorio non classificati altrove (R00-R99)</i>		3		3
<i>Non Determinato</i>	1.301	6.798	14	8.113
Totale complessivo	6.422	163.461	151.820	321.703

Quelli riportati in Tabella 1 sono numeri di denunce di MP, che non corrispondono al numero effettivo di tecnopatici in quanto ad uno stesso soggetto assicurato potrebbero essere associati più casi di denuncia di MP. Del totale dei casi denunciati, mediamente il 26,4% riguarda il genere femminile, con percentuali massime e minime - considerando i settori ICD10 con almeno 1.000 denunce - che vanno dal 50,9% (codici F00-F99) al 3,4% (codici H60-H95).

Nel complesso si registra quindi che, nel periodo di osservazione, la quota di patologie per le quali Inail ha determinato l'origine professionale definendo positivamente i casi è pari al 47,2% del totale delle denunce. In riferimento alla quota dei casi positivi, la percentuale degli esiti fatali, correlati per lo più ai tumori professionali, risulta poco inferiore al 2%.

Malattie professionali da amianto

Le patologie definite positivamente sono state analizzate rispetto all'agente causale associato¹ e ciò ha permesso di concludere che, dal totale dei 151.820 casi di patologie positive, quelle correlate ad esposizione ad amianto sono complessivamente 6.111. Nella Figura 1, tali casi sono differenziati secondo il codice ICD10 associato.

Dalla Figura 1 emerge la prevalenza delle patologie del mesotelioma della pleura con 2.451 casi e delle placche pleuriche con 1.784 casi.

Nei 260 casi afferenti alla categoria "altre patologie" sono ricomprese svariate altre forme tumorali (241 casi) e altre malattie del sistema respiratorio (19 casi).

La percentuale di patologie connesse ad esposizione ad amianto che hanno colpito le donne risulta pari al 4% sul totale dei casi.

Secondo la codifica Inail di raccolta dei dati, ciascuna MP viene associata ad un settore di attività lavorativa². Per le MP asbesto-correlate, il quadro dei sub-settori ai quali sono associati i casi è illustrato dalla Figura 2.

¹ Si definisce *agente causale* la causa o concausa (agente, lavorazione, esposizione) di malattia. All'interno di *Open data* esso è rappresentato da un codice numerico a 8 cifre che distingue diversi livelli di dettaglio: le prime 2 cifre indicano il livello più generale di classificazione (agenti chimici inorganici, agenti chimici composti organici, agenti biologici, fattori fisiologici, fattori psicologici, fattori materiali e prodotti industriali). La classificazione è stata elaborata dall'Inail nel 1998 sulla base delle proposte di classificazione Eurostat.

² La classificazione individua 5 macroinsiemi di attività: artigianato, agricoltura e pesca, industria, servizi e pubblica amministrazione, popolati, ciascuno, da una serie di sub-settori. Questi ultimi rappresentano gli ambiti lavorativi ai quali è riconducibile l'insorgenza della patologia. [2]

Figura 1: Distribuzione di MP asbesto-correlate secondo il codice ICD10 (Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025)

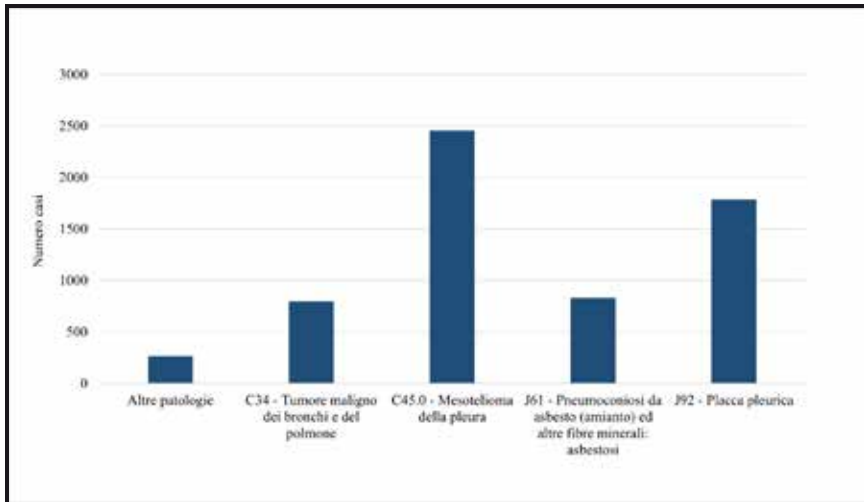
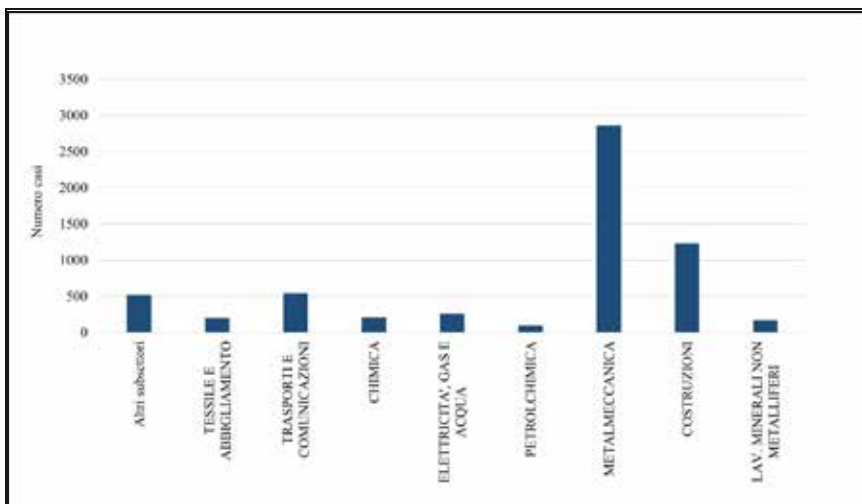


Figura 2: Distribuzione di MP correlate alla esposizione ad amianto per sub-settore lavorativo (Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025)



Dalla Figura 2 emerge che il maggior numero di casi di MP asbesto-correlati è ascrivibile ai settori metalmeccanica e costruzioni, come atteso dall'impegno massiccio dell'amianto fino al 1992 per le sue caratteristiche

prestazionali in termini di resistenza a temperature molto elevate, isolamento termico ed elettrico, resistenza meccanica e all'usura, basso costo e facile lavorabilità. Nel settore metalmeccanico è stato impiegato nei seguenti ambiti: industria siderurgica e fonderie, macchine utensili e impianti industriali, cantieri navali e meccanica pesante, impianti termici e centrali energetiche, officine e manutenzione. Per ciò che riguarda le costruzioni, numerosi sono stati i suoi impieghi nel settore: come cemento-amianto il suo uso è stato particolarmente massiccio per lastre ondulate di coperture, pannelli piani per tamponamenti, facciate e controsoffitti, canne fumarie, tubazioni per acqua potabile, scarichi e fognature, vasche, serbatoi, cassoni. Altri ambiti di impiego sono stati quelli dell'isolamento termico e acustico su solai, travi, pilastri, delle pavimentazioni (soprattutto nelle piastrelle in vinil-amianto) e rivestimenti, degli intonaci, stucchi e rasanti, dei cartoni, tessuti e manufatti flessibili.

Nella categoria "altri subsettori" sono state ricomprese attività manifatturiere meno rappresentate (essenzialmente comparto alimentare, del legno e della gomma/plastica) e tutte le attività afferenti ai servizi, per le quali è ragionevole presupporre solo un'esposizione dovuta al *fondo ambientale*.

La Tabella 2 riporta la classe di menomazione delle patologie asbesto-correlate riconosciute positive.

Tabella 2: Classi di menomazione, espresse in percentuale, relative ai casi³ di patologie asbesto correlate riconosciute positive (Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025)

	Classe di menomazione (%)						Totale
	<6	6-15	16-25	26-50	51-85	>85	
Malattie del sistema respiratorio (J00-J99)	1.577	840	125	41	34	9	2.626
Tumori (C00-D48)	875	43	70	240	1.850	407	3.485
Totale complessivo	2.452	883	195	281	1.884	416	6.111

Come si evince dalla Tabella 2, la classe di menomazione è generalmente bassa (<16%) per più del 90% delle malattie del sistema respiratorio ed è invece superiore al 50% per quasi il 65% dei tumori, come atteso per patologie che comportano una maggiore compromissione delle capacità psicofisiche del tecnopatico.

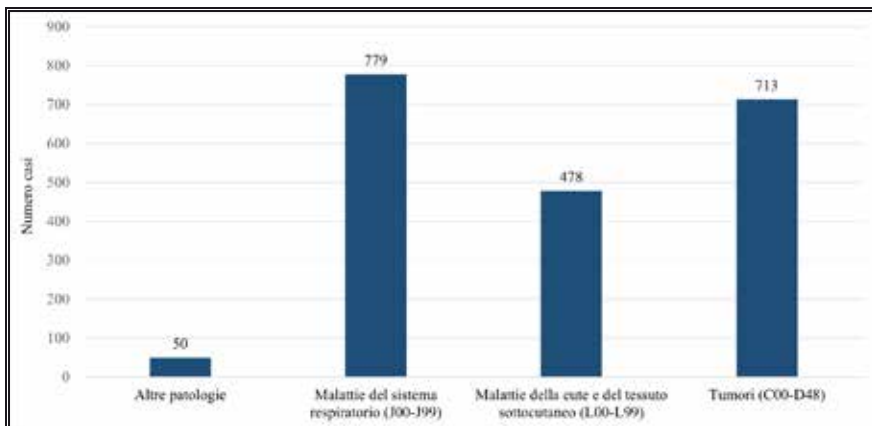
³ La classe di menomazione riportata (correlata alla capacità lavorativa residua del soggetto che ha contratto la malattia) si riferisce al singolo caso, ma è possibile che il tecnopatico abbia un grado di menomazione superiore per la concomitanza di altri eventi (infortuni ed MP) riconosciuti positivi. [2]

Malattie professionali da agenti chimici con l'esclusione dell'amianto

Esaminata la quota dei casi ascrivibili ad amianto su tutte le patologie riconosciute positive, un'analoga analisi basata sull'agente causale ha permesso di individuare le patologie connesse all'esposizione ad altre sostanze pericolose. Tali casi di MP sono risultati in numero pari a 2.020.

Per esaminarli si è partiti dal sistema di codifica di *Open data*, secondo il quale, del totale dei circa 2.900 agenti causali previsti, circa 2.000 sono riconducibili a sostanze pericolose secondo la definizione che ne dà il Titolo IX del D.Lgs.81/08. I casi di MP positivi riconducibili a tali sostanze, associati a 324 codifiche sulle 2.000 disponibili, si distribuiscono nei grandi gruppi rappresentati in Figura 3.

Figura 3: Distribuzione di MP correlate all'esposizione a sostanze pericolose (escluso l'amianto) per codice ICD10 (Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025). NB: le etichette dati corrispondono a casi di MP (numeri puri)



Dalla Figura 3 emergono le principali famiglie di patologie connesse alla esposizione ad agenti chimici ossia le malattie del sistema respiratorio (38,5% del totale), le malattie della cute e del tessuto sottocutaneo (23,7%) ed i tumori (35,3%).

La percentuale di patologie da agenti chimici (escluso amianto) che hanno colpito le donne risulta mediamente pari al 15,5% sul totale dei casi. Nel dettaglio, tale percentuale è dell'8,2% per le malattie del sistema respiratorio, del 4,9% per i tumori e del 6,0% per le altre patologie mentre si registra un picco del 44,4% per le malattie della cute e del tessuto sottocutaneo. La Tabella 3 riporta il grado di menomazione dei casi di MP correlate all'esposizione ad agenti chimici riconosciute *positive*.

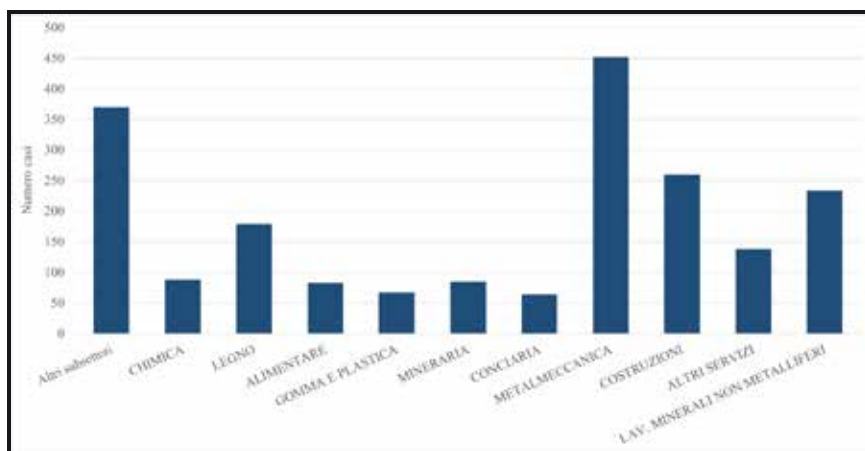
Tabella 3: Classi di menomazione, espresse in percentuale, relative ai casi di patologie correlate ad agenti chimici (escluso amianto) riconosciute positive (Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025)

	Classe di menomazione (%)						Totale
	<6	6-15	16-25	26-50	51-85	>85	
Malattie del sistema respiratorio (J00-J99)	225	416	76	42	18	2	779
Tumori (C00-D48)	101	143	145	175	128	21	713
Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo (L00-L99)	339	135	4				478
Altre patologie	35	7	3	4	1		50
Totale complessivo	700	701	228	221	147	23	2.020

Si evince che le patologie respiratorie e cutanee con classe di menomazione <16% rappresentano più dell'80% dei casi, mentre le patologie tumorali sono associate anche a classi di menomazione di maggiore entità.

L'associazione dei casi di MP positive ai settori produttivi è mostrata in Figura 4 in cui, per esigenze di rappresentazione grafica, sono riportati solo i subsettori con più di 50 casi.

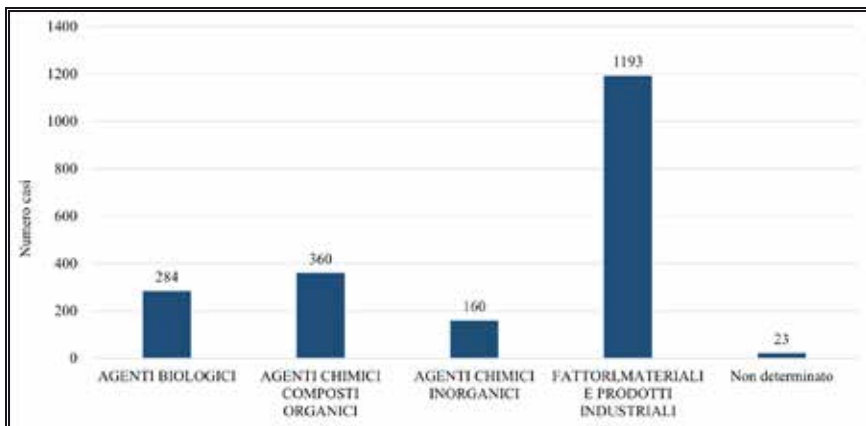
Figura 4: Distribuzione di MP correlate all'esposizione a sostanze pericolose (escluso l'amianto) per sub-settore (Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025)



Si è già detto che, sulla base di una proposta di classificazione Eurostat, *Open data* definisce *grande gruppo dell'agente causale* il livello più generale di classificazione di un agente causale ossia le prime 2 delle 8 cifre

che codificano l'agente, che sia causa o concausa di malattia. I grandi gruppi dell'agente causale correlabili alla esposizione a sostanze pericolose sono rappresentati in Figura 5.

Figura 5: Distribuzione di MP correlate all'esposizione a sostanze pericolose (escluso l'amianto) per grande gruppo agente causale (Fonte: *Open data*; anni 2020-2024; aggiornamento dati al 31 ottobre 2025)



Dalla Figura 5 si osserva che la maggior parte degli agenti di tipo chimico si concentra nel grande gruppo “Fattori, materiali e prodotti industriali”, al cui interno si trovano le seguenti voci: *fibres, fumi, gas, polveri, vapori o liquidi, sostanze naturali, materiali e prodotti vari*.

In definitiva, i casi di MP positive ascrivibili a sostanze pericolose, associati come già detto a 324 codifiche sulle 2.000 disponibili, si distribuiscono nei grandi gruppi rappresentati di Figura 5.

FOCUS SULLE MALATTIE PROFESSIONALI PIÙ RICORRENTI

Per la finalità del presente studio è stato necessario adottare un differente raggruppamento dei casi di MP presenti su *Open data*.

Infatti, l'eccessiva numerosità degli agenti causali, la possibilità di collocazione di uno stesso agente in un grande gruppo piuttosto che in un altro da parte del codificatore e la circostanza per cui gli agenti non sono raggruppati sulla base delle relative caratteristiche tossicologiche, sono tutti fattori che concorrono a rendere difficili ulteriori approfondimenti di tipo igienistico-industriale e, conseguentemente, di tipo prevenzionale. In altri termini, la codifica di *Open data* non è funzionale a mettere in reciproca

relazione le patologie riconosciute positive con i settori lavorativi caratterizzati dalla possibile esposizione ad agenti chimici pericolosi. Pertanto, sono stati creati raggruppamenti degli agenti causali per famiglia chimica distinguendo le sostanze organiche da quelle inorganiche attraverso le anagrafiche di Tabella 4 fondate sulla classificazione IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*), l'autorità mondiale riconosciuta per la standardizzazione della nomenclatura chimica.

Tabella 4: Anagrafiche degli agenti causali (sostanze) responsabili di patologie correlate ad agenti chimici (codifica per famiglia chimica fondata sulla classificazione IUPAC)

Composti Inorganici	Composti Organici	
Ossidi	alcani/alcheni/alchini e derivati	alcoli
idruri	acidi carbossilici	tioili
idracidi	anidridi	ammine e derivati
sali binari	esteri	immine
idrossidi	tioesteri	eteri
ossiacidi	alogenuri acilici	solfuri, disolfuri
sali ternari	ammidi	aromatici monociclici e derivati
	nitrili	aromatici policiclici e derivati
	aldeidi	eteroaromatici monociclici
	chetoni	eteroaromatici policiclici e derivati
	fenoli	isocianati

Inoltre, poiché in un certo numero di casi, l'agente causale di una MP non è una singola sostanza ma una miscela di più sostanze, si è stilata anche un'anagrafica delle miscele (Tabella 5) partendo dalle categorie già impiegate in *Open data* e creando raggruppamenti fondati sulle relative affinità nelle proprietà e negli impieghi.

Tabella 5: Anagrafica degli agenti causali (miscele) responsabili di patologie correlate ad agenti chimici

Miscele	
legni teneri	metalli e leghe
legni duri	detergenti, disinfettanti, sgrassanti e sverniciatori
fumi di saldatura	cosmetici e profumi
bitumi, asfalti, peci chimiche	fumi di combustione
oli minerali	pelle e cuoio
coloranti	nerofumo, nero di carbonio, fuliggine
polimeri	fibre inorganiche
pitture, vernici, lacche, mastici	fertilizzanti, erbicidi, fungicidi
polveri organiche (vegetali)	oli vegetali
polveri inorganiche	

Complessivamente sono stati così definiti 43 agenti causali tra sostanze e miscele chimiche.

Per alcuni casi di MP, l'agente causale è stato collocato in una delle categorie delle Tabelle 4 e 5 sulla base di approfondimenti resi possibili dalla consultazione di un altro database (GRAI - Gestione Rapporti con Assicurati e Infortunati).

La riclassificazione così operata ha permesso di ricondurre i casi che *Open data* associa a 324 agenti causali a 38 delle 43 famiglie chimiche di sostanze o miscele definite (Tabella 6). Dei 2.020 casi di MP riconosciute positive, 80 non sono state riclassificate poiché non è stato possibile collocarle con sufficiente accuratezza nelle famiglie chimiche individuate.

Tabella 6: Distribuzione dei casi riconosciuti positivi per agente chimico (escluso amianto) secondo le anagrafiche di cui alle Tabelle 4 e 5

Composti inorganici	casi	Composti organici	casi	Miscele	casi
ossidi	314	ammine e derivati	103	polveri inorganiche	217
sali ternari	64	aromatici policiclici e derivati	101	legni duri	165
sali binari	15	alcani/alcheni/alchini e derivati	43	polveri organiche (vegetali)	122
idruri	5	aromatici monociclici e derivati	26	polimeri	112
ossiacidi	4	eteroaromatici policiclici e derivati	20	fumi di saldatura	101
idracidi	1	esteri	12	pitture, vernici, lacche, mastici	85
idrossidi	1	isocianati	10	metalli e leghe	65
Totale	404	solfuri, disolfuri	8	fumi di combustione	49
		chetoni	7	cosmetici e profumi	46
		fenoli	7	detergenti, disinfettanti, sgrassanti e sverniciatori	45
		alcoli	6	oli minerali	42
		aldeidi	6	pele e cuoio	41
		eteroaromatici monociclici	5	coloranti	27
		eteri	4	fibre inorganiche	23
		ammidi	2	bitumi, asfalti, peci chimiche	10
		acidi carbossilici	1	nerofumo, nero di carbonio, fuliggine	8
		Totale	361	fertilizzanti, erbicidi, fungicidi	7
				legni teneri	5
				oli vegetali	5
				Totale	1.175

Dalla Tabella 6 sono facilmente individuabili le famiglie di sostanze e di miscele chimiche alle quali sono imputabili le quote maggiori di MP. Trattasi di 8 classi di sostanze e miscele alle quali è associato un numero di MP riconosciute positive superiore a 100. In Figura 6 si riporta il dettaglio degli agenti chimici causali all'interno di ciascuna classe.

Figura 6: Sostanze e miscele chimiche (secondo la codifica di cui alle Tabelle 4 e 5) con associati casi di MP *positive* in numero superiore a 100

Figura 6a: Ossidi

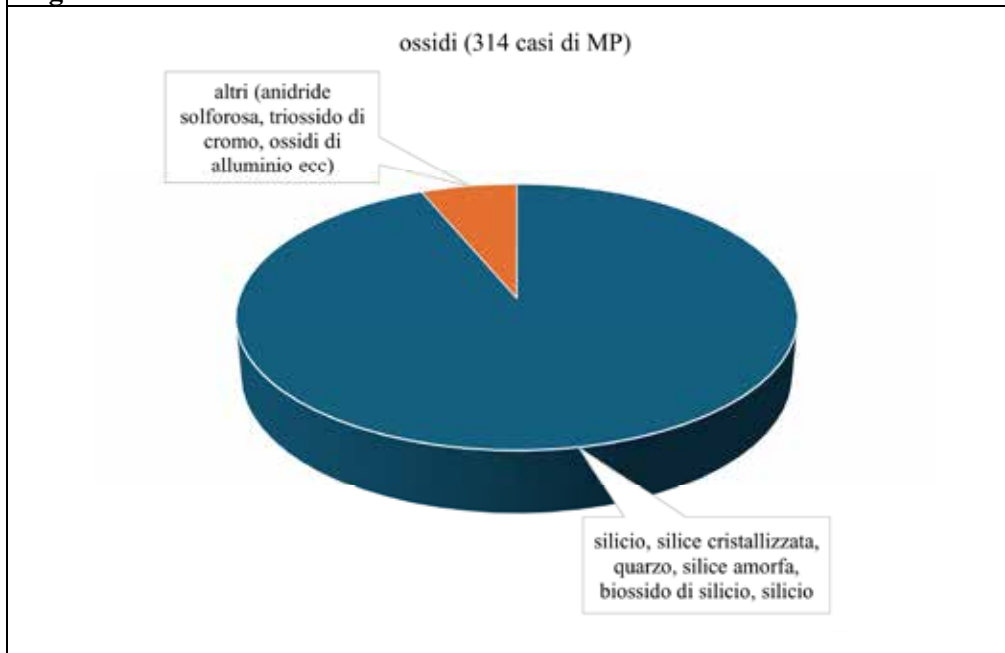


Figura 6b: Polveri inorganiche

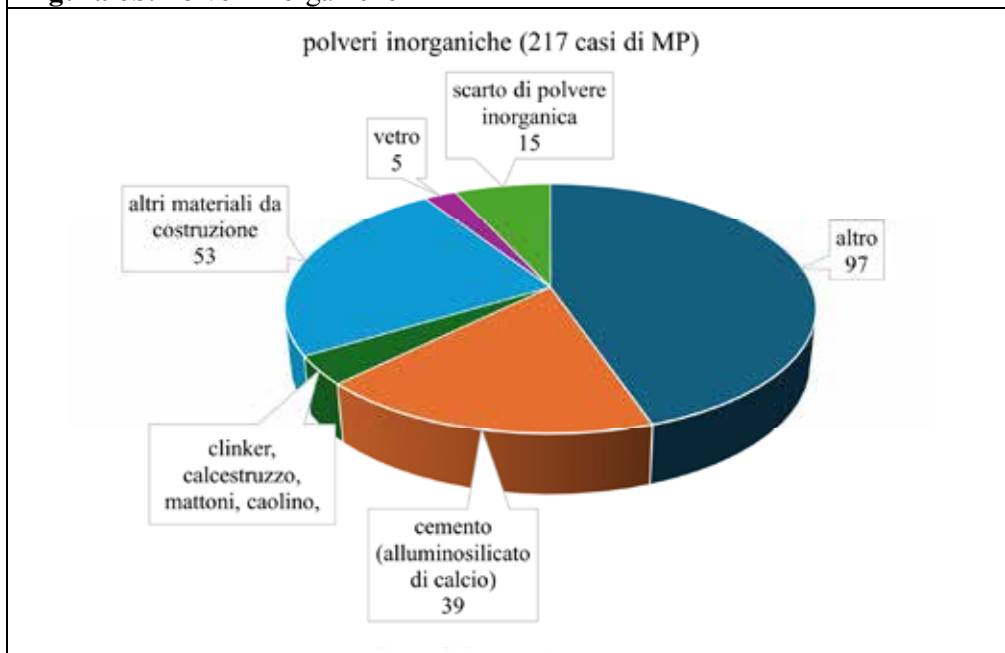


Figura 6c: Legni duri

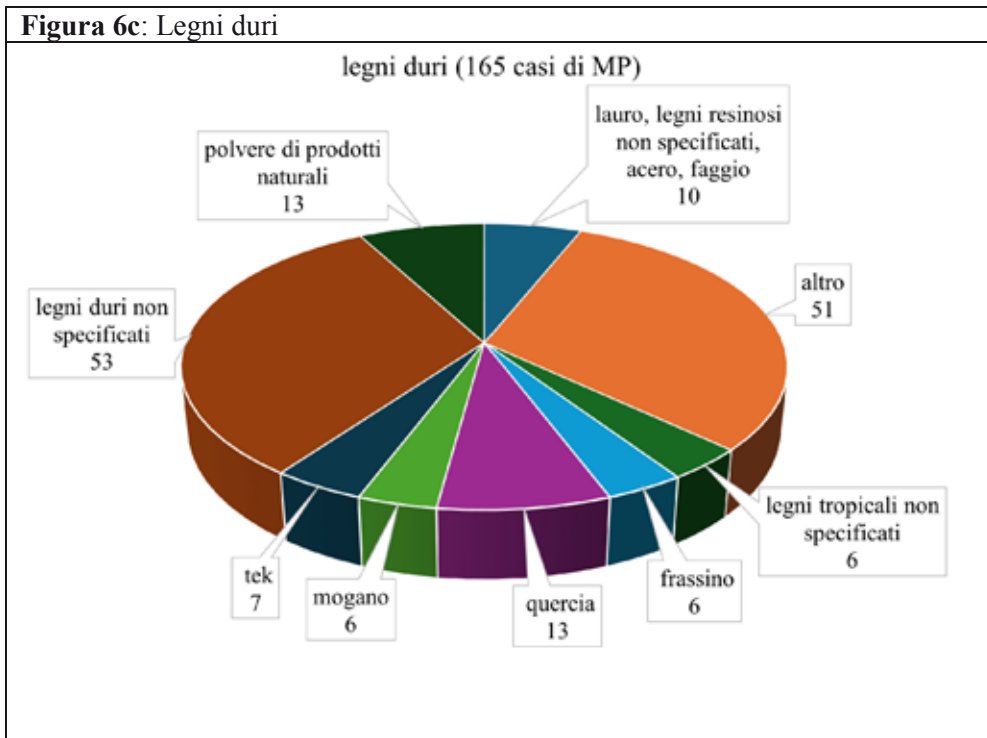


Figura 6d: Polveri organiche

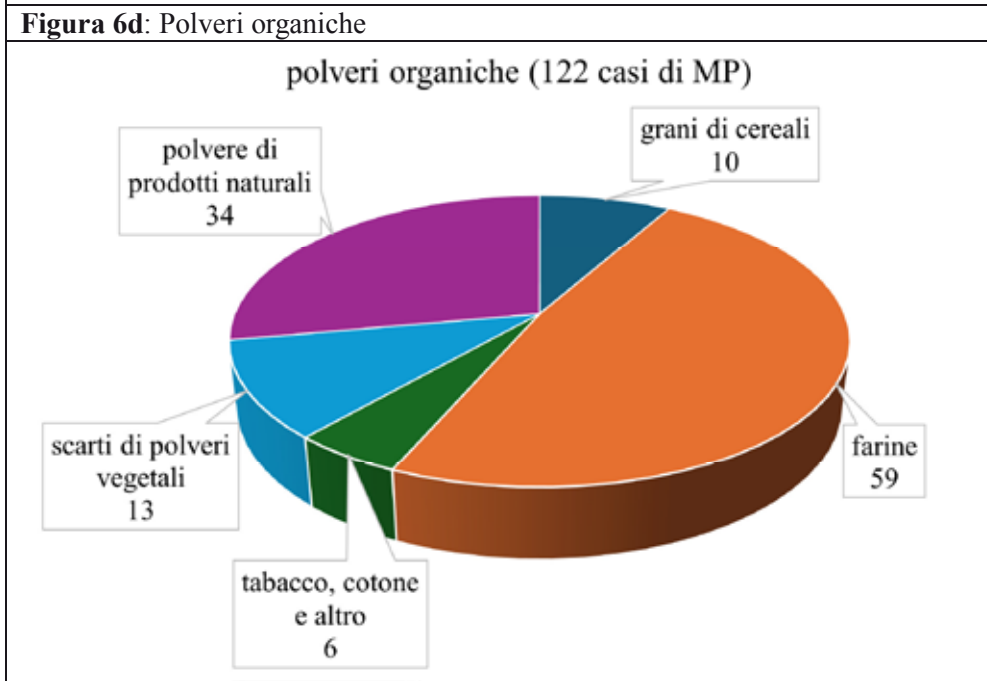


Figura 6e: Polimeri

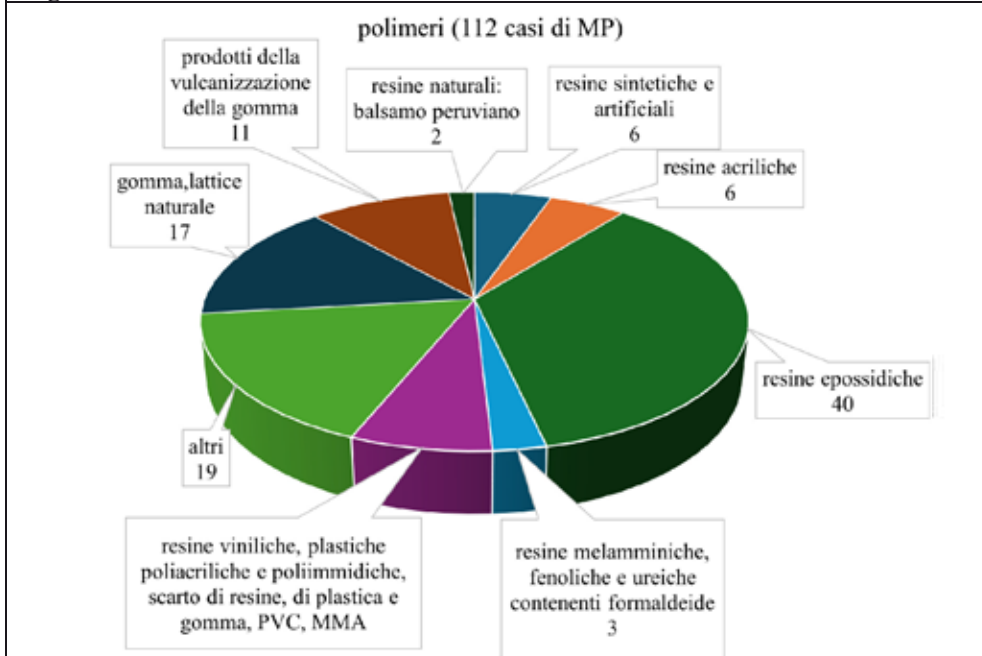


Figura 6f: Ammine e derivati

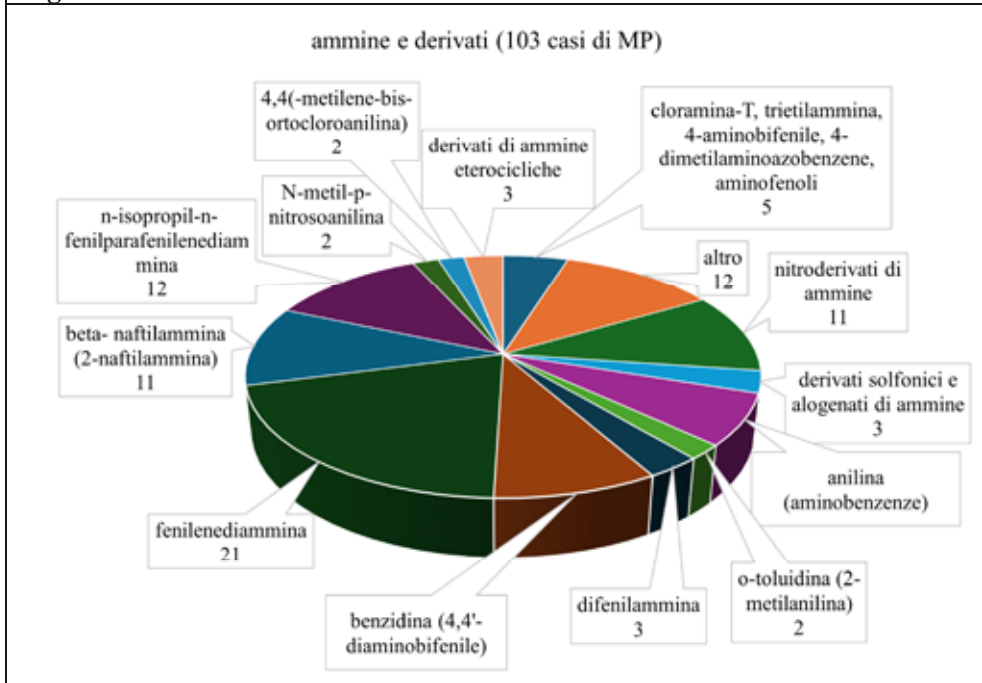


Figura 6g: Fumi di saldatura

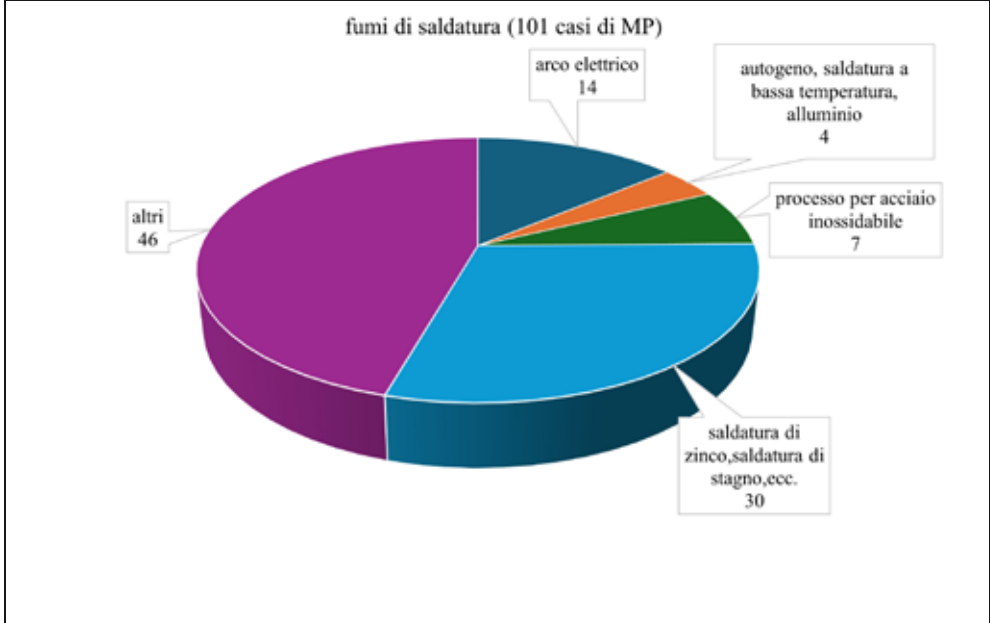
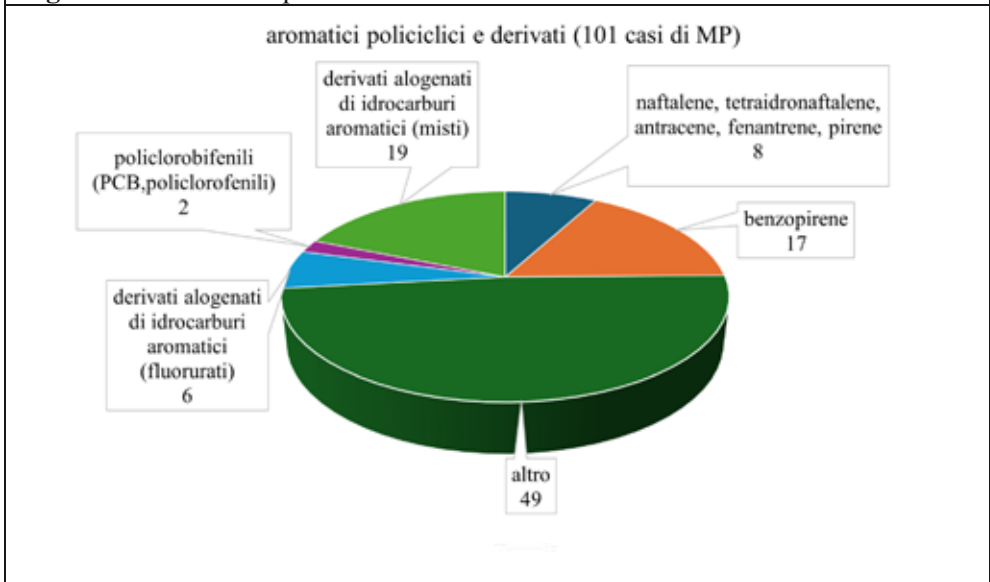


Figura 6h: Aromatici policiclici e derivati



Le 8 classi individuate rendono conto di più del 60% dei casi di MP positive da agenti chimici e sembra quindi lecito concentrare l'attenzione su di esse nel prosieguo.

La Tabella 7 correla le 8 classi alle quali è associato un numero di MP positive superiore a 100 ai principali settori lavorativi secondo la codifica di *Open data*, permettendo di verificare in quali di questi si registra il più alto numero di MP riconosciute *positive*.

Tabella 7: Distribuzione dei casi di MP riconosciute *positive* secondo il subsettore di attività per le 8 classi di agenti chimici con associati casi di MP *positive* in numero superiore a 100

Classe agenti	Casi per subsettore							
	ALIMENTARE	ALTRI SERVIZI (SMALTIMENTO RIFIUTI, ASSOCIAZIONI CULTURALI, SPORTIVE, ECC.)	COSTRUZIONI (EDILIZIA E INSTALLAZIONE/MANUTENZIONI DI IMPIANTI ELETTRICI, IDRAULICI E TERMICI)	GOMMA E PLASTICA	LAV. MINERALI NON METALLIFERI (VETRO, CEMENTO, CALCE E PIETRE ORNAMENTALI)	LEGNO	METALMECCANICA (METALLURGIA, METALMECCANICA, MACCHINE, APPARECCHI E STRUMENTI)	Tutti gli altri subsettori
Ossidi			40	3	164		25	82
Fumi di saldatura		1	4		1		94	1
Legni duri			8			130	4	23
Polimeri		7	13	17	7	2	21	45
Polveri inorganiche	6	3	94	3	37	13	16	45
Polveri organiche (vegetali)	65		1		1	14	1	40
Ammine e derivati	1	32	3	13		1	18	35
Aromatici policiclici e derivati	1	3	10	12	2		40	33

La Tabella 8 fornisce il dettaglio dei codici ICD10 rendendo conto della distribuzione dei casi per singola patologia.

Tabella 8: Distribuzione dei casi di MP riconosciute positive secondo il relativo codice nosologico ICD10 (identificativo della singola patologia) per le 8 classi di agenti chimici con associati casi di MP positive in numero superiore a 100

Ossidi	
ICD10	Casi
C34 - Tumore maligno dei bronchi e del polmone	27
C61 - Tumore maligno della prostata	1
C64 - Tumore maligno del rene, ad eccezione della pelvi renale	1
C67 - Tumore maligno della vescica	1
J40 - Bronchite non specificata come acuta o cronica	2
J42 - Bronchite cronica non specificata, bronchite cronica S.A.I., tracheite cronica, tracheobronchite cronica	2
J43 - Enfisema	1
J44 - Altre pneumopatie ostruttive croniche	10
J44.9 - Pneumopatia ostruttiva cronica non specificata	1
J62.8 - Pneumoconiosi da altre polveri contenenti silice Silicosi S.A.I	258
J63 - Pneumoconiosi da altre polveri inorganiche	2
J63.4 - Siderosi	1
J63.8 - Pneumoconiosi da altre polveri inorganiche specificate	4
J68 - Condizioni morbose respiratorie da inalazione di sostanze chimiche, gas, fumi e vapori	1
J81 - Edema polmonare	1
L23 - Dermatite allergica da contatto	1
Totale	314

Polveri inorganiche	
ICD10	Casi
C11 - Tumore maligno della rinofaringe	1
C30 - Tumore maligno di cavità nasale e dell'orecchio medio	11
C31 - Tumore maligno dei seni paranasali	10
C31.1 - Tumore maligno del seno etmoidale	3
C34 - Tumore maligno dei bronchi e del polmone	5
H10 - Congiuntivite	1
H16 - Cheratite	1
J30.4 - Rinite allergica non specificata	4
J32 - Sinusite cronica	1

J40 - Bronchite non specificata come acuta o cronica	2
J42 - Bronchite cronica non specificata, bronchite cronica S.A.I., tracheite cronica, tracheobronchite cronica	20
J43 - Enfisema	1
J44 - Altre pneumopatie ostruttive croniche	50
J44.9 - Pneumopatia ostruttiva cronica non specificata	11
J45 - Asma	6
J45.0 - Asma preminentemente allergico	10
J62.0 - Pneumoconiosi da polvere di talco	2
J62.8 - Pneumoconiosi da altre polveri contenenti silice Silicosi S.A.I	16
J63 - Pneumoconiosi da altre polveri inorganiche	9
J63.8 - Pneumoconiosi da altre polveri inorganiche specificate	7
J64 - Pneumoconiosi non specificata	4
J66.8 - Malattie delle vie aeree causate da polveri organiche specifiche	1
J67 - Polmonite da ipersensibilità a polveri organiche	1
J70 - Condizioni morbose respiratorie da altri agenti esterni	4
L23 - Dermatite allergica da contatto	26
L23.0 - Dermatite allergica da contatto dovuta a metalli cromo nichel	2
L23.5 - Dermatite allergica da contatto dovuta a altri prodotti chimici: cemento, insetticidi, plastica, gomma	2
L24 - Dermatite irritativa da contatto	5
L24.5 - Dermatite irritativa da contatto dovuta a altri prodotti chimici: cemento insetticidi	1
Totale	217

Legni duri	
ICD10	Casi
C11 - Tumore maligno della rinofaringe	1
C30 - Tumore maligno di cavità nasale e dell'orecchio medio	93
C31 - Tumore maligno dei seni paranasali	51
C31.0 - Tumore maligno del seno mascellare	1
C31.1 - Tumore maligno del seno etmoidale	4
D36 - Tumori benigni di altre e non specificate sedi	1
J32 - Sinusite cronica	1
J34.8 - Altri disturbi specificati del naso e dei seni paranasali. Perforazione del setto nasale, rinolito	1
J42 - Bronchite cronica non specificata, bronchite cronica S.A.I., tracheite cronica, tracheobronchite cronica	1

J44 - Altre pneumopatie ostruttive croniche	3
J45 - Asma	1
J45.0 - Asma preminentemente allergico	4
J67 - Polmonite da ipersensibilità a polveri organiche	1
J67.9 - Polmonite da ipersensibilità a polvere organica non specificata	1
L23 - Dermatite allergica da contatto	1
Totale	165

Polveri organiche (vegetali)	
ICD10	Casi
C30 - Tumore maligno di cavità nasale e dell'orecchio medio	10
C31 - Tumore maligno dei seni paranasali	3
C31.1 - Tumore maligno del seno etmoidale	2
C34 - Tumore maligno dei bronchi e del polmone	1
J30.4 - Rinite allergica non specificata	15
J31.0 - Rinite cronica	1
J37 - Laringite e laringotracheite croniche	1
J40 - Bronchite non specificata come acuta o cronica	1
J44 - Altre pneumopatie ostruttive croniche	2
J45 - Asma	3
J45.0 - Asma preminentemente allergico	60
J45.8 - Asma misto	2
J62.8 - Pneumoconiosi da altre polveri contenenti silice Silicosi S.A.I	1
J67 - Polmonite da ipersensibilità a polveri organiche	6
J70 - Condizioni morbose respiratorie da altri agenti esterni	2
L20 - Dermatite atopica	2
L23 - Dermatite allergica da contatto	8
L23.6 - Dermatite allergica da contatto dovuta ad alimenti a contatto con la cute	1
L50.0 - Orticaria allergica	1
Totale	122

Polimeri	
ICD10	Casi
C11 - Tumore maligno della rinofaringe	1
C34 - Tumore maligno dei bronchi e del polmone	1
C67 - Tumore maligno della vescica	8

C81 - Morbo di Hodgkin	1
J40 - Bronchite non specificata come acuta o cronica	1
J44 - Altre pneumopatie ostruttive croniche	1
J45 - Asma	1
J45.0 - Asma preminentemente allergico	9
L20 - Dermatite atopica	1
L23 - Dermatite allergica da contatto	76
L23.0 - Dermatite allergica da contatto dovuta a metalli cromo nichel	1
L23.1 - Dermatite allergica da contatto dovuta ad adesivi	2
L23.5 - Dermatite allergica da contatto dovuta a altri prodotti chimici: cemento, insetticidi, plastica, gomma	2
L24 - Dermatite irritativa da contatto	4
L24.3 - Dermatite irritativa da contatto dovuta a cosmetici	1
L25 - Dermatite da contatto non specificata	2
Totale	112

Ammine e derivati	
ICD10	Casi
C64 - Tumore maligno del rene, ad eccezione della pelvi renale	1
C67 - Tumore maligno della vescica	61
H10.4 - Congiuntivite cronica	1
J30.0 - Rinite vasomotoria	1
L23 - Dermatite allergica da contatto	34
L23.2 - Dermatite allergica da contatto dovuta a cosmetici	1
L23.4 - Dermatite allergica da contatto dovuta a coloranti	2
L24.8 - Dermatite irritativa da contatto dovuta a altri agenti: coloranti	2
Totale	103

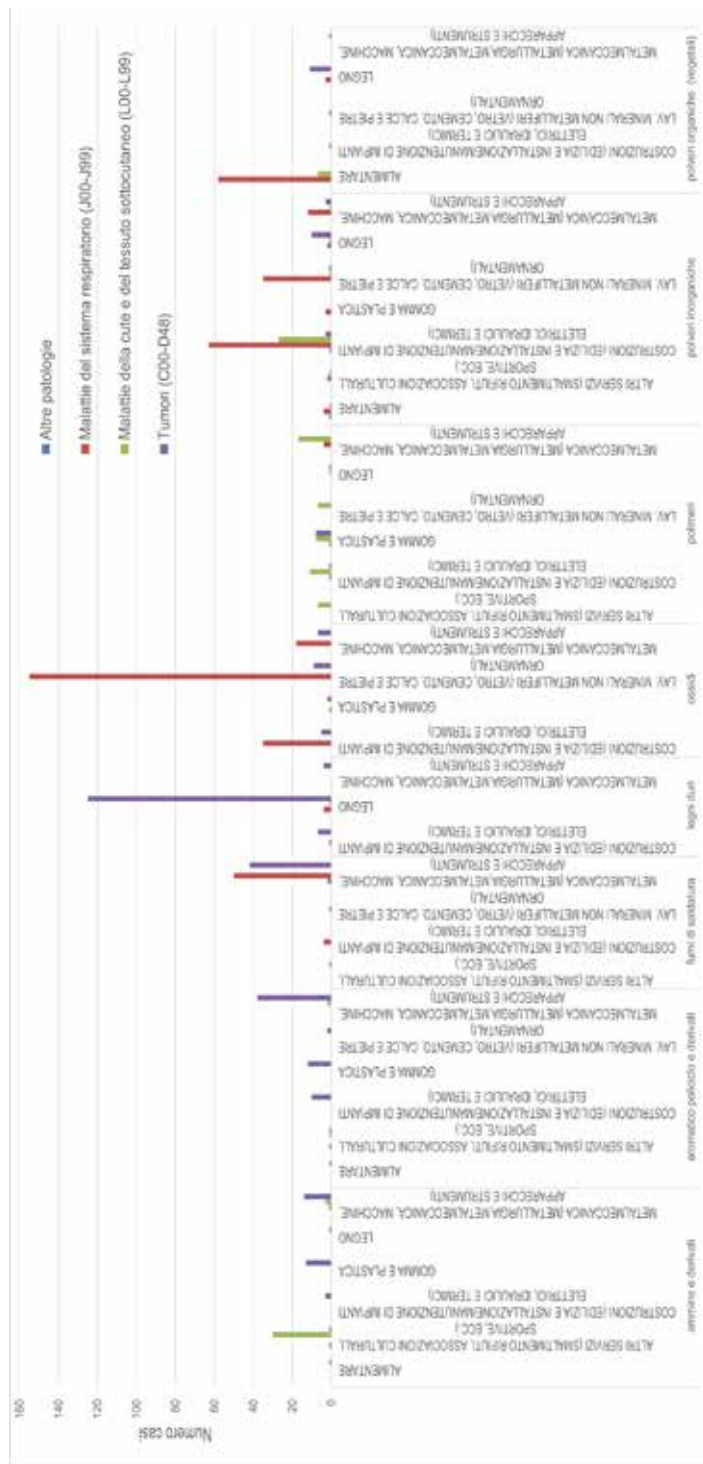
Aromatici policiclici e derivati	
ICD10	Casi
C16 - Tumore maligno dello stomaco	1
C32 - Tumore maligno della laringe	1
C34 - Tumore maligno dei bronchi e del polmone	27
C43 - Melanoma maligno della cute	1
C44 - Altri tumori maligni della cute	1
C50 - Tumore maligno della mammella	1

C61 - Tumore maligno della prostata	1
C64 - Tumore maligno del rene, ad eccezione della pelvi renale	1
C67 - Tumore maligno della vescica	60
C83 - Linfoma non Hodgkin diffuso	2
G92 - Encefalopatia tossica	1
L23 - Dermatite allergica da contatto	3
L24.1 - Dermatite irritativa da contatto dovuta a oli e grassi	1
Totale	101

Fumi di saldatura	
ICD10	Casi
C30 - Tumore maligno di cavità nasale e dell'orecchio medio	1
C32 - Tumore maligno della laringe	1
C34 - Tumore maligno dei bronchi e del polmone	32
C64 - Tumore maligno del rene, ad eccezione della pelvi renale	1
C67 - Tumore maligno della vescica	8
G21 - Parkinsonismo secondario	1
H10.4 - Congiuntivite cronica	1
J40 - Bronchite non specificata come acuta o cronica	2
J42 - Bronchite cronica non specificata, bronchite cronica S.A.I., tracheite cronica, tracheobronchite cronica	12
J43 - Enfisema	1
J44 - Altre pneumopatie ostruttive croniche	22
J44.9 - Pneumopatia ostruttiva cronica non specificata	8
J45 - Asma	1
J63.4 - Siderosi	1
J64 - Pneumoconiosi non specificata	1
J68.0 - Bronchite e polmonite da sostanze chimiche gas fumi vapori	1
J68.4 - Condizioni morbose respiratorie croniche da sostanze chimiche gas fumi e vapori	4
J70 - Condizioni morbose respiratorie da altri agenti esterni	1
J92 - Placca pleurica	2
Totale	101

La sintesi delle informazioni complessivamente raccolte sulle 8 classi di agenti chimici maggiormente responsabili dell'insorgenza di MP è riportata nel grafico di Figura 7, che associa i casi di MP positive sia alla classe di agente chimico che al subsettore lavorativo.

Figura 7: Distribuzione dei casi di MP riconosciute positive secondo il sottettore di attività e il codice nosologico ICD10 per le 8 classi di agenti chimici con associati casi di MP positive in numero superiore a 100 limitatamente ai sottettori di cui alla Tabella 7.



La lettura dell'istogramma di Figura 7 consente di dedurre che:

- nel settore della prima e seconda lavorazione del legno prevalgono patologie tumorali causate dall'esposizione a polveri di legno duro;
- l'esposizione a ossidi è responsabile dell'insorgenza di patologie del sistema respiratorio soprattutto nel settore delle lavorazioni di minerali non metalliferi (vetro, cemento, calce e pietre ornamentali);
- l'esposizione a polveri inorganiche, che causa in prevalenza malattie del sistema respiratorio, colpisce molto i lavoratori del settore costruzioni (edilizia e installazione/manutenzione di impianti elettrici, idraulici e termici);
- nel settore alimentare prevalgono patologie del sistema respiratorio causate dall'esposizione a polveri organiche;
- ammine e derivati sono responsabili di patologie della cute e del tessuto sottocutaneo nel settore degli altri servizi (smaltimento rifiuti, associazioni culturali, sportive, ecc.);
- a composti aromatici policiclici e relativi derivati sono ascrivibili tumori in prevalenza nel settore metalmeccanico.

Inoltre, dalla lettura congiunta del grafico di Figura 7 e delle Tabelle 7 e 8 si deduce anche che in alcuni settori lavorativi prevalgono specifiche patologie. Così, ad esempio, nel caso del settore del legno, si riscontra la prevalenza di casi di tumori maligni di cavità nasali e dell'orecchio medio e dei tumori maligni dei seni paranasali [3] mentre nel settore della lavorazione dei minerali non metalliferi l'esposizione ad ossidi comporta patologie respiratorie con prevalenza di pneumoconiosi da polveri contenenti silice. Di contro, vi sono settori come quello della metalmeccanica per i quali si riscontra l'insorgenza di MP di diversa natura (malattie del sistema respiratorio, malattie tumorali) e ascrivibili a diverse classi di agenti causali con prevalenza dei fumi di saldatura e dei composti policiclici aromatici e relativi derivati.

CONCLUSIONI

Le MP correlate all'esposizione a sostanze pericolose, in confronto alle altre patologie, sono tra quelle che presentano maggiori criticità nella determinazione del nesso etiologico, in ragione:

- dell'estrema numerosità e variabilità di agenti chimici con cui possono venire in contatto gli assicurati in molteplici ambiti lavorativi;

- della difficoltà, soprattutto per gli anni remoti, di ricostruire l'effettiva esposizione lavorativa;
- della suscettibilità individuale e di genere.

Tali MP, dal punto di vista assicurativo, sembrerebbero avere un peso residuale, dal momento che delle 151.280 MP riconosciute positive, solo circa il 5% sarebbero imputabili a sostanze pericolose (6.111 da amianto e 2.020 da altri agenti chimici). Per contro, queste ultime determinano gradi di menomazione mediamente più alti (28% medio rispetto al 7% medio di tutte le MP riconosciute positive) e sono responsabili di circa il 90% dei tumori riconosciuti.

Una conoscenza maggiormente approfondita del fenomeno potrebbe mettere in evidenza criticità nella gestione del rischio professionale e suggerire necessità di intervento, anche dal punto di vista regolatorio.

Quanto fin qui esposto ha la finalità di contribuire a formulare, nel merito delle patologie correlate con l'esposizione a sostanze pericolose, alcune considerazioni che risultino utili non solo sul piano conoscitivo, ma soprattutto sul piano operativo e prevenzionale.

L'analisi dei dati di MP estratti dalle banche dati *Open data* Inail conferma, in primo luogo, quanto già ampiamente documentato dalla letteratura epidemiologica: l'esposizione ad agenti chimici rappresenta ancora oggi un'importante causa di patologie professionali, con una netta prevalenza di malattie del sistema respiratorio, patologie cutanee e tumori. Si tratta di un quadro noto, ma che i dati analizzati consentono di contestualizzare e qualificare meglio, sia in termini di tipologia di patologie sia in relazione ai settori produttivi coinvolti.

Ulteriore intento del presente contributo è l'analisi distinta delle malattie asbesto-correlate e di quelle dovute ad altri agenti chimici, con la finalità di cogliere caratteristiche significative anche sotto il profilo settoriale. Per l'amianto, la concentrazione dei casi nei comparti della metalmeccanica e delle costruzioni riflette fedelmente gli impieghi storici del materiale e testimonia l'effetto di esposizioni pregresse che continuano a produrre conseguenze sanitarie a distanza di decenni. Per gli altri agenti chimici, invece, il quadro risulta più articolato e frammentato, con una distribuzione dei casi che coinvolge numerosi settori produttivi e una pluralità di sostanze e miscele.

Per raggiungere gli scopi del presente lavoro è stato necessario procedere con una rielaborazione della classificazione presente negli *Open data*.

La criticità iniziale era rappresentata dall'elevato numero di sostanze chimiche presenti e l'assenza di un raggruppamento basato su criteri tossicologici; è stata pertanto realizzata una differente classificazione basata su famiglie chimiche al fine di fornire una lettura dei dati anche in ottica

prevenzionale. La riclassificazione degli agenti causali realizzata, distinta per sostanze e miscele, ha consentito di mettere in relazione le patologie riconosciute con i settori produttivi nei quali tali agenti sono comunemente utilizzati.

In questo studio ci si è focalizzati su 8 famiglie chimiche, appositamente selezionate sulla base della numerosità dei casi ad esse imputabili.

Grazie a questo approccio è stato possibile individuare alcune classi di sostanze e miscele che, da sole, spiegano una quota rilevante delle MP da agenti chimici riconosciute. In tali ambiti emergono associazioni chiare tra specifiche esposizioni e singole patologie: si pensi, ad esempio, ai tumori naso-sinusalì nel settore della lavorazione del legno duro, alle pneumoconiosi nei comparti delle costruzioni e della lavorazione dei minerali non metalliferi, o ancora alle patologie respiratorie e tumorali nel settore metalmeccanico in relazione ai fumi di saldatura e ai composti aromatici policiclici. Questi risultati rafforzano l'idea che, pur in un contesto di ampia varietà di esposizioni, esistano *cluster* ben definiti sui quali concentrare prioritariamente gli sforzi di prevenzione.

L'aggiornamento periodico dei dati di *Open data* consente di reiterare le analisi sopraelencate ad intervalli di tempo predefiniti osservando *trend* ed individuando, nel caso, *cluster* di patologie ricorrenti in specifici settori e subsettori lavorativi.

A fronte delle informazioni acquisibili, *Open data* non consente di ricondurre le MP ai codici Ateco di classificazione delle attività economiche né di calcolare indici di rischio delle patologie indennizzate da Inail poiché la banca dati non fornisce il numero di addetti-assicurati per ciascun settore lavorativo.

Per sopperire a queste carenze può essere proficuamente utilizzato il Sistema *Flussi Informativi*. Si tratta di una piattaforma di condivisione di dati, sviluppata come strumento di *business intelligence* interno alla Pubblica Amministrazione, concepito per supportare le attività di prevenzione e vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro. La piattaforma si inserisce nell'ambito del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP) previsto dal D.Lgs.81/08 e di cui Inail è chiamato a *garantire le funzioni occorrenti alla gestione tecnica ed informatica ai sensi dell'art. 8, comma 3 dello stesso Decreto*.

A differenza degli *Open data* pubblici, i *Flussi Informativi* forniscono dati granulari e nominativi e offrono una visione integrata che collega anagrafiche aziendali, archivi degli eventi tecnopatologici e voci professionali. L'accesso e l'utilizzo del Servizio *Flussi Informativi* è fruibile solo da utenti autorizzati, non essendo aperto a comuni cittadini in ragione dei dati sensibili (ad esempio, dati aziendali e potenzialmente personali) che raccoglie. L'interfaccia dei *Flussi Informativi* è pensata per utenti professionali che possono effettuare *query* mirate impostando vari criteri (ad

esempio per singola azienda, per territorio, per periodo temporale, per settore produttivo, ecc.), ottenendo elenchi di risultati o statistiche aggregate.

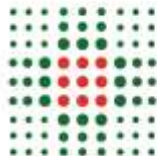
In considerazione della complementarità delle informazioni che è possibile desumerne, è auspicabile che venga avviata la consultazione congiunta dei dati raccolti da *Open data* e da *Flussi informativi*. Ciò potrebbe contribuire in futuro oltre che alla individuazione, a livello aziendale, di codici di comportamento e buone prassi utili alla manipolazione in sicurezza delle sostanze pericolose, anche al raggiungimento dell'obiettivo di progettare interventi di vigilanza mirati e di realizzare studi epidemiologici orientati alla prevenzione delle malattie professionali.

I citati database, seppure come detto di grande utilità, hanno necessariamente una struttura definita e regolamentata che non consente di descrivere con accuratezza le particolarità di ogni singolo caso dal punto di vista delle effettive circostanze lavorative e della possibile esposizione. Un'analisi dettagliata di tutti gli elementi - anche non strutturati - raccolti dall'Inail nella trattazione della specifica MP, potrebbe fornire ulteriori informazioni. Nel recente passato, studi del genere sono stati effettivamente eseguiti, ma solo per ambiti limitati [3], considerata la necessità di un intervento professionale di tipo medico-legale per l'analisi della documentazione relativa ai singoli casi.

Da ultimo, sembra opportuno menzionare il possibile impiego dei sistemi di intelligenza artificiale applicati all'estrazione e successiva categorizzazione delle informazioni presenti nella documentazione di cui l'Inail dispone relativamente alla trattazione di MP. Tale evoluzione potrebbe, di fatto, contribuire ad ampliare enormemente la portata di studi fondati sull'accesso a tale documentazione estendendo il numero dei comparti produttivi sotto analisi e quello degli intervalli temporali di osservazione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] INAIL. Analisi statistica sugli infortuni e sulle malattie professionali e strumenti a sostegno delle politiche di prevenzione per l'industria chimica. Relazione tecnica. 2021.
- [2] MALATTIE PROFESSIONALI. Un modello di lettura (della numerosità) su "open data" dell'Inail. Inail-Quaderni di ricerca, numero 4 – dicembre 2014.
- [3] INAIL. I tumori naso-sinusali e i tumori del rinofaringe da esposizione a polveri di legno negli ambienti di lavoro. Collana Inail Salute e Sicurezza. Edizione 2025.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana **REACH**

REACH-OSH_2026 – La Sicurezza Chimica nei luoghi di lavoro. Pericolo, Rischio, Valutazione, Informazione, Formazione, Misurazione, Misure generali e specifiche di prevenzione e protezione. (2026).

REACH-CLP-OSH_2025 – La Sicurezza Chimica nei luoghi di lavoro. Schede di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Valutazione preliminare del rischio chimico, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, Misurazione dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi e agenti CMR, Gestione e controllo del rischio chimico. (2025).

REACH-CLP-OSH_2024 – Le sostanze CMR in Sicurezza Chimica. Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici per la Riproduzione e che destano molta preoccupazione per la salute. (2024).

REACH-OSH_2023 – Aggiornamenti sulla Sicurezza Chimica. Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro. (2023).

REACH-OSH_2022 – Sicurezza Chimica e Scheda di Dati di Sicurezza. La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni. (2022).

REACH-OSH_2021 – Sicurezza Chimica. Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio. (2021).

CLP-REACH_2020 – Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie. (2020).

REACH-OSH_2019 – Sostanze Pericolose. Valutazione del rischio e dell’esposizione. (2019).

REACH_2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).

REACH_2017 – L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).

REACH_2016 – L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell’ambiente da costruire e nell’ambiente costruito. (2016).

REACH_2015 – L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L’applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).

REACH_2014 – 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

dba'2026 – Agenti Fisici in Sanità. Atti del 28 maggio 2026-Bologna.

dba'2025 – Esperienze di valutazione del rischio da agenti fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 12 giugno 2025-Bologna.

dba'2024 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: stato dell'arte, novità e strumenti di supporto alla valutazione del rischio. Atti del 20 novembre 2024-Bologna.

dba'2023 – Rischi Fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 10 ottobre 2023-Bologna.

dba'2022 – Rischi Fisici emergenti nei luoghi di lavoro. Atti del 23 novembre 2022-Bologna.

dba'2021 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro – Radiazioni Ionizzanti. Atti del 2 e 3 dicembre 2021-Bologna.

dba'2020 – La gestione del microclima nei luoghi di lavoro in presenza di una emergenza epidemica. Atti del 3 dicembre 2020-Bologna (Convegno on-line).

dba'2019 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2019-Bologna.

dba'2018 – I rischi fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

dBaincontri'2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea. Atti del 14 settembre 2017-Modena.

dBaincontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela. Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

30dBA'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici. Atti del 27 maggio 2015-Modena.

dBaincontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze. Atti del 17 settembre 2014-Modena.

dBaincontri'2012 – Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro. Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

dBaincontri'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.

dB A'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.

dB'A'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.

dB'A'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dB'A'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dB'A'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dB'A'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 2023 – Il Regolamento europeo delle macchine (2023)

SICUREZZA 2022 – La sicurezza delle macchine (2022)

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).









Leonello Attias - Istituto Superiore di Sanità



Raffaella Cresti



Francesca Ravaioli - Ministero della salute



Lucilla Baldassani - ISS



Draico - ISS



Brisotto - Az. San. Univ. Friuli Centrale - Cabella



Marcello - Istituto Superiore di Sanità



Alessandrilli - ISS



Carlo Muscarella - ASL Latina



Regione Emilia-Romagna
INAIL

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NELL'UOMO E LAVORO

- Chimica di base e chimica industriale
- Sicurezza chimica
- Sicurezza chimica e salute
- Sicurezza chimica e ambiente
- Sicurezza chimica e prodotti chimici
- Sicurezza chimica e prodotti chimici

INAIL - Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura degli Infortuni e delle Malattie Professionali

Regione Emilia-Romagna
INAIL

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NELL'UOMO E LAVORO

11-12 Ottobre 2025

Regione Emilia-Romagna
INAIL

REACH-CLP-OSH 2025

VORLANI

LEGNATI

LEGNATI

LEGNATI



Identificazione del Pericolo

Tossicità

Corrosività

Pericolo per l'ambiente

Pericolo per l'acqua

Pericolo per l'aria

Pericolo per il suolo

REACH-CLP-OSH

MIRUSSO R. CRESTI

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEL LAVORO DI AVANTI

Bologna, 11 Giugno 2023

L'IMARCELLO

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEL LAVORO DI AVANTI

Bologna, 11 Giugno 2023











Finito di stampare nel mese di maggio 2026



REACH-OSH 2026

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO:

- Pericolo
- Rischio
- Valutazione
- Informazione e Formazione
- Misurazione
- Misure generali e specifiche di prevenzione e protezione



COSTRUIAMO
SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

 **RER**
Emilia-Romagna

In collaborazione con:



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro

Gruppo Tecnico Interregionale
per la Sicurezza Chimica



FEDERAZIONE NAZIONALE
DEGLI ORDINI
DEI CHIMICI E DEI FISICI