



I Regolamenti Europei REACH e CLP

**1° giugno 2015 e l'aggiornamento del Decreto Legislativo 81/08:
il documento della Commissione Consultiva Nazionale, la Guida
SLIC della Commissione Europea ed il recepimento italiano della
direttiva 2014/27/UE.**

Paola CASTELLANO¹; Ludovica MALAGUTI ALIBERTI², Emma INCOCCIATI³

¹ Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

² Centro nazionale delle Sostanze Chimiche – ISS

³ INAIL-CONTARP

Modena, 3 Ottobre 2014

REACH₂₀₁₄

**D.Lgs 81/2008 e s.m.i.
Titolo IX: Sostanze pericolose**



Adozione di norme rigorose per la protezione dei lavoratori

EXPOSURE TO CHEMICAL AGENTS AND CHEMICAL SAFETY OSH DIRECTIVES



- *Art. 153 Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (ex Articolo 137 TEC): conferisce all'UE la competenza in materia di adozione di Direttive che stabiliscono prescrizioni minime in materia di tutela dei lavoratori professionalmente esposti.*
- *Ampio ventaglio di Direttive Europee che stabiliscono prescrizioni minime in materia di salute e sicurezza dei lavoratori.*

Nel recepimento delle Direttive Europee nella legislazione nazionale: gli SM possono adottare norme più severe per la tutela dei lavoratori

GLI OBBLIGHI GIURIDICI NELL'AMBITO DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO, POSSONO VARIARE TRA I VARI SM

REACH2014

Commissione Consultiva Permanente sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro (D.Lgs 81/08 e s.m.i, Titolo I, Capo II “Sistema istituzionale”)

Art. 6



Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

- Ministero della Salute

- Presidenza del Consiglio dei Ministri (Dip. per le Pari opportunità)
- Ministero dello Sviluppo Economico
- Ministero dell'Interno
- Ministero della Difesa
- Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
- Ministero delle Politiche Agricole alimentari e forestali
- Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Funzione Pubblica

10 rappresentanti:

- Regioni
- Province Autonome (Trento and Bolzano)

10 esperti:

Organizzazioni Sindacali dei Lavoratori

10 esperti:

organizzazioni sindacali dei datori di lavoro (anche dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa)

REACH2014

2012

IL DOCUMENTO della CCP (28 novembre 2012)

Criteria e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX - Capo I "Protezione Agenti Chimici" e Capo II "Protezione Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle richieste del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification, Labelling, Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (relative modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

Commissione Consultiva Permanente per la Salute e
Sicurezza sul Lavoro
Comitato 9 - Sottogruppo "Agenti Chimici"



<http://www.lavoro.gov.it/lavoro/sicurezzaalavoro/MS/CommissionePermanente/default>

Elementi ed obblighi di attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.:



1. **definizione e individuazione delle figure coinvolte**
- 2 **terminologia** (conforme a quella dei nuovi Regolamenti);
3. nuove prescrizioni per la **stesura della SDS (e-SDS)** e i **nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose**
4. **nuovo sistema di etichettatura**
5. **coesistenza di etichettatura** su imballaggi diversi dello stesso prodotto secondo il Regolamento CLP e secondo la vecchia normativa (fino al 1° giugno 2015);
6. eventuale **aggiornamento della valutazione del rischio chimico** da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro;
7. aggiornamento, da parte del Datore di Lavoro, della **formazione e dell'informazione**;
8. la **sorveglianza sanitaria** alla luce della nuova classificazione di agenti chimici pericolosi e cancerogeni e/o mutageni;
9. aggiornamento della **segnaletica di sicurezza** in base ai **nuovi pittogrammi** introdotti dal Regolamento CLP .

1. Definizione ed individuazione delle figure coinvolte.



✓ **Fabbricante:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

✓ **Importatore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;

✓ **utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle;

✓ **distributore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi;

✓ **fornitore:** ogni fabbricante, produttore importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela o un articolo [2], [3].

[2] **produttore di un articolo:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità.

[3] **fornitore di un articolo:** ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato.

✓ **datore di lavoro:** (ai sensi dell'Art. 2 comma 1, lettera b, del D.Lgs n. 81/2008) può coincidere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, con il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore a valle.

✓ **responsabile dell'immissione sul mercato:** richiamato dall'Art. 223 commi 1 lettera b) e 4, nonché dall'Art. 227, comma 4 (D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.), corrisponde alla definizione di "fornitore". Egli è comunque il soggetto il cui nominativo già compariva nella scheda di sicurezza, o nell'etichettatura o nell'imballaggio, questo anche nelle ipotesi in cui sia coincidente con il fabbricante, l'importatore o il distributore



7. La necessità, da parte del Datore di Lavoro, di aggiornare la formazione e l'informazione

per **lavoratori, dirigenti, preposti e RLS**, come previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove misure di prevenzione e protezione eventualmente da adottare.

Si auspica, inoltre, l'opportunità di promuovere una **campagna di informazione** nei confronti degli altri attori della prevenzione (**Datori di Lavoro, RSPP, medici competenti, consulenti** etc.).

3. Nuove prescrizioni per la stesura della SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose



- con presenza di **nuove classi di pericolo** che **potrebbero comportare modifiche alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.**
- Gli **scenari di esposizione**, qualora disponibili, rappresentano comunque **utili fonti di informazioni** cui il datore di lavoro deve fare riferimento nella valutazione del rischio.



Quando un utilizzatore a valle riceve una SDS con allegati gli scenari di esposizione per le sostanze registrate

Controllare se gli ES coprono gli usi

Verificare se le condizioni d'uso sicuro corrispondono alle condizioni in cui si utilizza la sostanza

Se esiste differenza

SCALING

Azioni possibili per il DU

- Richiedere al fornitore di includere/modificare l'uso nella CSR
- Adattare le sue attività
- Sostituire la sostanza
- Cambiare fornitore

Oppure

PREPARARE UN PROPRIO CSR!

- + Proposte di sperimentazione
- > Piano d'azione progressivo europeo
- > Dati sulle sostanze presenti negli articoli candidate a essere inserite nell'elenco
- + Misure transitorie
- > Panoramica sulle relazioni degli utilizzatori a valle
- > Informazioni tratte dal regolamento sulle sostanze esistenti (ESR)
- > Chemicals subject to PIC
- + Le sostanze chimiche nella vostra vita
- + Assistenza
- > Pubblicazioni

Art. 38 REACH:
obligation for downstream users to report information

Overview of downstream user reports Reporting began in May 2011	Period Jan 2014 – June 2014	Total from May 2011 – June 2014
Number of reports received	73	386
Number of substances reported	42	235
Number of legal entities reporting	42	162
Reason for the downstream user report		
Downstream user to prepare chemical safety report	63	351
Substance used in total qty < 1 tonne/year	10	35
Substance used for PPORD	0	0
Classification differs from supplier	0	0
Reason for downstream user chemical safety report		
Use not covered despite communicating it to supplier	72	366
Confidential Business Information	18	31
Did not provide information due to burden of supply chain communication mechanisms	22	44
Use advised against	1	6
Other/not specified	3	21

Table 2

This table presents the number of reports, substances and use sites reported on a country by country basis. The main site where the substance is manufactured or formulated before supply is reported where there are a number of use sites.

Overview of reporting by country: Jan 2014 to June 2014			
Country	Number of Reports	Number of Substances	Number of legal entities reporting
Total	73	61*	42
France	7	7	7
Germany	6	6	3
Italy	2	2	2
Spain	9	8	6

REACH₂₀₁₄

9. La necessità di aggiornare la segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.



L'All. XXVI del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., che indica i pittogrammi di sicurezza per i contenitori e delle tubazioni, già prevede l'adozione delle norme s.m.i. alle normative europee, in materia di sicurezza, imballaggio, etichettatura e salute (CLP).



La direttiva 2014/27/CE andrà a modificare quanto presente nell'Allegato XXIV, XXV e XXVI del D.lgs. 81/08 con l'Articolo 1

per la sicurezza in base agli All. XXV e XXVI del D.Lgs 81/08 ed alle nuove prescrizioni del CLP



DIRETTIVA 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio allo scopo di allinearla al Regolamento (CE) n.1272/2008, relativo alla classificazione all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (G.U. delle Comunità Europee n.L.65/1 del 05/03/2014).

“Modifica di cinque direttive sulla salute e sicurezza (aggiornate dai cambiamenti tecnici e dai nuovi criteri di classificazione e di etichettatura introdotti con il CLP, ma non modificate nelle finalità):

- segnaletica di sicurezza;
- lavoratrici madri;
- lavoratori giovani;
- protezione da agenti chimici;
- protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.

Scadenario applicazione Regolamenti



- ✓ Dal **1° dicembre 2012**: tutte le sostanze classificate ed etichettate secondo CLP (nuovi pittogrammi, nuove indicazioni di pericolo e nuovi consigli di prudenza devono apparire nell'etichetta della SDS);
- ✓ fino al **1° giugno 2015**: nella sezione 2.2 della SDS deve essere presente anche la classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC (DSP);
- ✓ fino al **1° giugno 2015**: le sostanze già classificate ed etichettate secondo la Direttiva 67/548/EEC (DPP) (a meno di volontaria libera applicazione) a partire dalla stessa data vengono classificate secondo il Regolamento CLP;
- ✓ dal **1° dicembre 2012** tutte le SDS dovevano essere redatte secondo l'Allegato I del Regolamento 453/2010,
- ✓ dal **1° giugno 2015** tutte le SDS devono essere predisposte in osservanza all'Allegato II del Regolamento 453/2010 con una deroga al 1° giugno 2017 per le miscele già commercializzate secondo il format dell'Allegato I al 1° giugno 2015.

REACH₂₀₁₄



**L'ATTIVITA' DI VIGILANZA IN TEMA DI
ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO
REACH E LA GUIDA SLIC DELLA
COMMISSIONE EUROPEA**

REACH₂₀₁₄

L'attuazione di REACH, CLP e SDS incide sull'applicazione normativa nazionale in materia di salute e sicurezza: i controlli ufficiali (Art. 121 REACH)



Programmare ispezioni e renderne noti i risultati

Senior Labour Inspectors Committee – SLIC Decisione della Commissione 95/319/EC:

✓ Fornire alla Commissione, su sua richiesta o per iniziativa autonoma, consulenza su criticità inerenti agli adempimenti alla Legislazione su Salute Sicurezza sul Lavoro da parte degli SM



SLIC

**Membri della Commissione e 1
rappresentante dei servizi di
ispezione del Lavoro di ogni
SM**

**Definizione
principi
comuni
dell'ispezione
nel settore
salute e
sicurezza**

**Sviluppo di
metodi utili
alla
valutazione
dei sistemi
nazionali di
ispezione**

**Incremento
conoscenze e
mutuo
scambio per le
ispezioni sul
lavoro**

**Programma
di scambio
di ispettori
tra diverse
amm.ni
nazionali;
definizione
di
programmi
comuni di
training**

**Studio
dell'impatto
sulle
ispezioni, di
altre linee
politiche
della
Comunità
su salute,
sicurezza e
condizioni
di lavoro**

REACH₂₀₁₄

Servizi Territoriali di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro



✓ attivano specifici interventi di prevenzione e sicurezza su applicazione di REACH e CLP
Competenti Regionali

ACCORDO DI

TRENTO E

- ✓ programmi
- ✓ linee
- classific

FORUM ECHA individua le attività da attivare per tutti gli SM con programmi definiti:
En force 1
En force 2
En force 3

rispetto della normativa su miscele

Ministero della Salute (Ministero Competente REACH):

✓ assicura operatività per la verifica della completa attuazione delle disposizioni da parte dei soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla loro fabbricazione e importazione all'uso, all'immissione sul mercato in quanto tali o contenute nelle miscele o negli articoli.

REACH₂₀₁₄

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 Committee
(SLIC)

Adopted at the 63TH SLIC Plenary in Vilnius (LT) on
15.11.13

Employment
Social Affairs
and Inclusion

REACH2014

IL DOCUMENTO dello SLIC
(novembre 2013)



VERIFICA

ADEMPIMENTI REACH

(salute e sicurezza del lavoro, protezione ambientale, tutela consumatori; non si applica a sostanze e miscele generate da processi; basato sulla «sostanza»)

**Documento
SLIC**

APPLICAZIONE

REQUISITI CAD/CMD

(valutazione dei rischi cui sono esposti i lavoratori; identificazione misure di controllo; copertura di tutte le attività di lavoro, inclusi i processi che generano sostanze e miscele pericolose; basate sul processo e su tutte le sostanze impiegate nel processo)

REACH₂₀₁₄

La guida SLIC e gli strumenti per la verifica di conformità al REACH da parte degli ispettori



Per ogni adempimento previsto dal Reach → esempi di tipiche non conformità:

- ✓ **pre-registrazioni non valide** per effetto di **errori** commessi rispetto al **nome esatto della sostanza**;
- ✓ **registrazioni correttamente richieste** ma accompagnate da **dati errati o insufficienti**;
- ✓ **manca di sufficienti dettagli** nel merito delle **misure di gestione del rischio** (sezioni 7 e 8 della SDS);
- ✓ **manca compilazione** di intere sezioni;
- ✓ **errori di classificazione di sostanze e di miscele**;
- ✓ **inadempienze** connesse alla **valutazione**, **autorizzazione** ed alla **restrizione all'uso delle sostanze**.

REACH₂₀₁₄

La guida SLIC e gli strumenti per la verifica di conformità al REACH da parte degli ispettori



QUALI AGENTI CHIMICI
ENTRANO/ESCONO
DALL'AZIENDA



PRODUZIONE/IMPORTAZIONE
AG. CHIMICI IN QUANTITA' ≥ 1
ton/anno

VALUTAZIONE SE SI
TRATTA DI FORNITORI DI
AG. CHIMICI (SOSTANZE
PURE O MISCELE)

MODALITA'
COMUNICATIVE CON
FORNITORI/CLIENTI IN
RELAZIONE AL REACH

VALUTAZIONE DI
EVENTUALI *USI NON*
IDENTIFICATI DI AG.
CHIMICI NEL CICLO
PRODUTTIVO

ESAME DELLE AZIONI
INTRAPRESE PER
AVERE RISCONTRO DI
NUOVE INFORMAZIONI
SU AG. CHIMICI

REACH₂₀₁₄

**Risoluzione del Parlamento Europeo 14 gennaio 2014:
ispezioni sul lavoro efficaci come strategia per
migliorare le condizioni di lavoro in Europa**



- ✓ La funzione del controllo deve essere svolta esclusivamente da uffici pubblici
- ✓ Piani d'azione nazionali
- ✓ Accrescere risorse umane e finanziarie con l'obiettivo di raggiungere 1 ispettore/10.000 lavoratori (raccomandazioni OIL)
- ✓ Rafforzare sanzioni
- ✓ Fondi strutturali europei
- ✓ Un'adeguata valutazione del rischio consente la protezione dei lavoratori: si ritiene, pertanto, importante coadiuvare le **PMI** con **iniziative mirate, concrete e attuabili**, oltre che **gratuite**, come l'Online interactive Risk Assessment (OiRA) sviluppata dall'Agenzia EU-OSHA
- ✓ Attività di ispezioni e prevenzione ben coordinate (anche mediante informazioni e consulenza al DL)
- ✓ Auspicabile la creazione di una rete fra tutte le amministrazioni coinvolte.

Atto adottato dal Parlamento europeo, che si pronuncia all'unanimità sul rapporto presentatogli da una delle sue Commissioni. La risoluzione ha in questo caso la portata di una **raccomandazione** (atto non vincolante)

REACH₂₀₁₄

Risoluzione del Parlamento sottolinea che le competenti amm.ni nazionali di controllo, siano sostenute nell'attuazione di un sistema efficace di tutela del lavoro soprattutto per PMI



Predisposizione di politiche di prevenzione dei rischi con semplici iniziative mirate, oltre che gratuite (es. OiRA)

REACH₂₀₁₄

On line Interactive Risk Assessment (OiRA Project)



✓ COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL COMITATO DI RIFERIMENTO, AL COMITATO DELLE REGIONI
materia di salute
Bruxelles

«Non solo, la sicurezza chimica è una priorità per la sicurezza e la salute pubblica. Le buone pratiche e materiali sulle misure in materia di SSL. Lo strumento di valutazione dei rischi (OiRA) sviluppato dall'agenzia fornisce un **contributo importante per aiutare le PMI ad adattare gli obblighi di legge in materia di SSL.**»

**IMPORTANZA DELLA
PROMOZIONE DI OiRA
ALLE PMI**

REACH₂₀₁₄

Italia



- ✓ Nella prima fase del processo di implementazione e sviluppo del Progetto OiRA (Memorandum of Understanding tra EU-OSHA e Ministero del Lavoro **30 agosto 2013**).
- ✓ Il Ministero del Lavoro ha previsto un *gruppo di lavoro OiRA* tripartito (CCP): mediante coinvolgimento di partecipanti in rappresentanza di **Pubbliche istituzioni, parti sociali e datoriali, focal Point INAIL, Coordinamento Tecnico delle Regioni**.
- ✓ Obiettivi del *Gruppo* (presieduto dal 30 dicembre 2013, dal Direttore Centrale della Direzione Centrale Prevenzione dell'INAIL Ing. Ester Rotoli): **adattamento del software alla legislazione italiana in materia di salute e sicurezza, implementazione con gli strumenti necessari affinché le PMI possano condurre una efficace valutazione dei rischi**.
- ✓ Prospettive: facilitare la realizzazione di un DVR, attraverso un **software gratuito e validato** disponibile sul sito ufficiale del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

In progress



- ✓ “Prima realizzazione italiana di un tool OiRA” in aderenza con gli aspetti normativi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i.;
- ✓ promozione del progetto OiRA durante il Workshop conclusivo della Presidenza Italiana (Roma, 4-5 dicembre 2014, Pontificia Università Urbaniana);
- ✓ promozione del Progetto OiRA sul **sito web** del Ministero del Lavoro, ma anche una promozione attraverso i canali dei partecipanti al gruppo Italiano (INAIL, Pubbliche Istituzioni, Coordinamento tecnico delle Regioni, Sindacati ed Associazioni dei datori di lavoro, nonché specialisti del settore).

REACH₂₀₁₄

Roma 4-5 dicembre 2014
Pontificia Università Urbaniana (MLPS-INAIL)



Sostegno alle imprese e riduzione degli oneri amministrativi mantenendo gli standard di tutela: efficacia delle misure e potenziamento della funzione di vigilanza

Percorsi di efficienza per promuovere la salute e la sicurezza sul lavoro (in collaborazione con il Network Europeo ISSA)

La valutazione dei rischi nelle PMI: sfide ed opportunità

REACH₂₀₁₄



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

pcastellano.inail@lavoro.gov.it