Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

INAIL
Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

Servizio Sanitario Regionale
Emilia-Romagna
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

REACH-OSH

AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA

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

REACH

Bologna, 11 ottobre 2023

A tutti coloro i quali, anche tramite un continuo e costante aggiornamento, si impegnano, con la propria attività professionale, ad assicurare una sempre maggiore Sicurezza chimica nei luoghi di lavoro

Celsino Govoni
Giuseppe Gargaro
Emma Incocciati
Raffaella Ricci

Nell'ambito di:

XXIII SALONE NAZIONALE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

BOLOGNA, 11 OTTOBRE 2023

Convegno Nazionale

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

BOLOGNA, 11 OTTOBRE 2023

Promosso e organizzato da:

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

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

In collaborazione con:

Ministero della salute

Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica

Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

COORDINAMENTO REGIONALE delle AUTORITÁ COMPETENTI per la SICUREZZA CHIMICA
Determinazione n.6201 del 31 marzo 2022

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI CHIMICI E DEI FISICI

UNIONCAMERE EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

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

REACH-OSH2023

AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA

Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro

BOLOGNA, 11 OTTOBRE 2023

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, E.INCOCCIATI, R.RICCI

ISBN

Pubblicato da Azienda USL di Modena
Anno di pubblicazione 2023
Luogo di pubblicazione: Modena

ISBN 978-88-945863-7-4

9 788894 586374

Stampato in Italia – Printed in Italy – Settembre 2023

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

PRESENTAZIONE

Il presente ***Volume*** *costituisce gli atti del "****Convegno Nazionale 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" (Bologna, 11 ottobre 2023),* ***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_2023 *si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle novità inerenti all'applicazione del Regolamento REACH in connessione alla normativa di tutela della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro in attesa del prossimo recepimento nazionale della Direttiva (UE) 2022/431 e alle modifiche regolatorie che ci saranno nel* ***Titolo IX Capi I e II del D.Lgs. 81/2008****.*

Pertanto, nel Convegno Nazionale ***REACH-OSH_2023****, verrà approfondito il nuovo approccio all'individuazione, valutazione e corrispondente adozione delle appropriate misure di gestione del rischio chimico. Verranno forniti elementi affinché venga prestata massima attenzione all'utilizzo delle adeguate procedure nei luoghi di lavoro sempre supportate dalla specificità dell'informazione, della formazione e dell'addestramento dei lavoratori in un'applicazione simultanea e sinergica fra la Normativa sociale in materia di salute e sicurezza occupazionale e la Regolamentazione europea delle sostanze chimiche.*

Appare evidente che il legislatore europeo intende impiegare la corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP che, al momento, sono in una fase di oculata revisione finalizzata a trasferire anche alla Normativa sociale gli aspetti sia di una confacente individuazione delle sostanze chimiche tramite la completezza, la coerenza, la correttezza e la qualità dei dati delle SDS e dei corrispondenti scenari espositivi, sia di un rigoroso approccio operativo nell'impiego di quelle sostanze pericolose la cui classificazione ed etichettatura sono di esclusiva competenza della Commissione Europea.

In questo contesto di armonizzazione, la caratterizzazione e la valutazione del rischio insieme alla comunicazione del pericolo rappresentano la base per un corretto impiego negli ambienti lavorativi di quelle sostanze che sono da considerare gerarchicamente le più pericolose. Infatti, come accade da diverso tempo, l'impiego delle sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro rappresenta, attualmente, un elemento di massimo interesse per quanto riguarda la regolamentazione in materia di sostanze chimiche e la normativa a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Pertanto, per un conforme adempimento del Regolamento REACH e del contributo che esso può imprimere alla Normativa sociale ed ambientale, la presente iniziativa è finalizzata a raccomandare un'appropriata individuazione delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro affinché le novità regolatorie impresse siano attuate in sinergia con un'adeguata applicazione della normativa a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, anche alla luce del prossimo recepimento nazionale della Direttiva (UE) 2022/431.

In particolare, il ***Convegno Nazionale REACH-OSH_2023*** *si prefigge di approfondire le interazioni fra la Normativa di Prodotto e la Normativa Sociale da adottare negli ambienti occupazionali in linea 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 desidera anche far risaltare come il mondo della Prevenzione Sanitaria - che attua i continui AGGIORNAMENTI sulla SICUREZZA CHIMICA nei luoghi di vita e di lavoro - sia fortemente stimolato a collaborare con tutti quegli attori che a livello nazionale sono coinvolti affinché gli obblighi da adottare ai sensi del Regolamento REACH non siano mai in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del D.Lgs.81/2008 e siano pertanto di forte supporto scientifico ed applicativo ad essi.

Alla luce di quanto detto, l'iniziativa - caratterizzata dall'acronimo combinato ***REACH-OSH*** *- si propone di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione del Regolamento REACH e del Regolamento CLP nell'ambito della normativa sociale trattante il rischio e l'esposizione a quelle sostanze pericolose e maggiormente attenzionate dalla Commissione Europea, quali, appunto, le cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le*

vie respiratorie impattanti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/2008).

In tale ottica, il Convegno si collega e rientra pienamente nello spirito dei Convegni di AMBIENTE-LAVORO riguardanti la valutazione del rischio chimico negli ambienti 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.*

*A questo punto sono anche 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 Coordinamento delle Autorità Competenti per la Sicurezza Chimica della Regione Emilia-Romagna, con l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, con il Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica, con il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**) e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (**FNCF**).*

Infine, un 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 contribuito alla buona riuscita delle iniziative.

L'auspicio finale di noi tutti è che questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire la tematica

Celsino GOVONI ***Giuseppe GARGARO***

Emma INCOCCIATI ***Raffaella RICCI***

Comitato Promotore

Giuseppe Diegoli	Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli	INAIL – DC Prevenzione
Anna Maria Petrini	Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

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

***Segreteria Organizzativa

Antonio Sapone
Morena Piumi
Antonella Montorsi
Roberta Lusuardi
Giulia Bignami
Anna De Paolo
Roberta De Petris
Kevin Giangrasso
Giulio Giangregorio
Maria Rendine
Alessandra Cattini
Marco Guerrieri
Stefano Pugni
Riccardo Riberti

** 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
☎ **06/54872545** 🗐 **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

Maria Alessandrelli	**ACN - Ministero della Salute**
Giuseppe Anzilotta	**ARPA Basilicata**
Leonello Attias	**$CNSC_3$ – Istituto Superiore di Sanità**
Raffaello Bellino	**Regione Puglia-ASL BT**
Fabrizio Benedetti	**INAIL - CTSS**
Gioia Bertocchi	**SPreSAL ASL Cagliari**
Antonino Biondo	**Provincia di Trento**
Francesco Bonaccorso	**INAIL – Sovrintendenza sanitaria centrale**
Piergiuseppe Calà	**Regione Toscana**
Tiziana Catone	**$CNSC_3$ – Istituto Superiore di Sanità**
Flavio Ciesa	**APPA Bolzano**
Nicoletta Cornaggia	**GTISSLL – Regione Lombardia**
Raffaella Cresti	**$CNSC_3$ – Istituto Superiore di Sanità**
Ruggero Dal Zotto	**Regione Piemonte**
Rosa Draisci	**$CNSC_3$ – Istituto Superiore di Sanità**
Maria Fascetto Sivillo	**Regione Siciliana**
Davide Ferrari	**Azienda USL di Modena**
Stefano Forti	**Arpae Emilia-Romagna**
Celsino Govoni	**GTI Sicurezza Chimica**
Laura Leban	**Regione Friuli-Venezia Giulia**
Stefano Lorenzetti	**SANV – Istituto Superiore di Sanità**
Dario Macchioni	**Regione Calabria**
Ilaria Malerba	**Federchimica Milano**
Ida Marcello	**$CNSC_3$ – Istituto Superiore di Sanità**
Manuela Mazzanti	**Regione Umbria**
Carlo Muscarella	**Regione Lazio**
Elena Nicosia	**Regione Liguria**
Nausicaa Orlandi	**Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici**
Pasqualino Rossi	**Ministero della Salute**
Maria Teresa Russo	**$CNSC_3$ – Istituto Superiore di Sanità**
Sonia Russo	**Regione Veneto**
Arcangelo Saggese Tozzi	**Regione Campania**
Luigia Scimonelli	**ACN - Ministero della Salute**
Adelina Stella	**Regione Abruzzo**
Paola Tittarelli	**Regione Marche**
Veronica Todeschini	**Regione Lombardia**
Giovanna Tranfo	**INAIL - Dimeila**

Indice del libro

REACH-OSH2023

AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA

Regolamenti REACH e CLP: le novità, le sfide e le aspettative
L.Scimonelli…….. *pag.* *3*

Sostanze chimiche tossiche per la riproduzione ed interferenti endocrini nei luoghi di lavoro
S.Lorenzetti, T.Catone…….…….…… *''* *29*

Gli interferenti endocrini nella compilazione della nuova Scheda di Dati di Sicurezza
R.Cresti, F.Costamagna, I.Marcello…… *''* *45*

Nuova Direttiva (UE) 2022/431: quali le prospettive per l'igiene industriale, la medicina del lavoro e l'epidemiologia occupazionale?
G.Tranfo, L.Caporossi, P.Castellano, D.Cavallo, M.Gherardi, A.Pera, B.Papaleo, A.Scarselli, C.L.Ursini, A.Valenti, A.Marinaccio ……... *''* *63*

La valutazione della sicurezza chimica, la valutazione delle sostanze, la valutazione dei dossier di sostanze CMR ed altri pericoli rilevanti per la salute umana come risorsa per una corretta gestione del rischio per i lavoratori in Europa
M.T.Russo, L.Attias .....… *''* *83*

Come applicare la Norma UNI EN 689:2019 in Italia
M.I.Barra …..……..……..…….….. *''* *97*

Esposizione a cromo esavalente nei processi galvanici soggetti a procedimenti di autorizzazione REACH. Esperienze di monitoraggio nel comparto degli articoli sanitari in Piemonte
C.Bertello, R.Riggio, A.M.Scibelli, P.Fornetti, R.Mua, M.Fontana, S.Nobile, A.Leone ..……..….. *pag. 107*

Come cambia e si integra la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento alla luce delle novità in ambito CLP e REACH
G.Stocco ……...…… *'' 129*

Interazione fra Regolamento Diisocianati e applicazione del Decreto Legislativo n.81/2008
C.Govoni, C.Muscarella…….……... *'' 153*

Formazione specifica obbligatoria dei lavoratori nell'uso dei diisocianati: l'approccio integrato REACH-OSH
G.Landi, A.Ricci, L.Campisi, G.Scibilia…….. *'' 165*

Linee Guida della Commissione Europea per la gestione del rischio da manipolazione di farmaci pericolosi: focus nel settore veterinario
P.Castellano, D.Pigini, G.Tranfo, R.Lombardi, G.Neri, M.Melosi ……... *'' 185*

REACH-OSH 2023

AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA

COSTRUIAMO SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2021-2025
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Responsabile Scientifico:

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

REGOLAMENTI REACH E CLP: LE NOVITÀ, LE SFIDE E LE ASPETTATIVE

Luigia Scimonelli

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute

PREMESSA

Il 14 ottobre 2020 la Commissione Europea ha adottato la propria Strategia per la Sostenibilità in materia di *Chemicals* - Verso un ambiente privo di sostanze tossiche (CSS) [1]. Essa stabilisce obiettivi politici riguardanti le ambizioni future per l'uso e la gestione sicuri dei *chemicals* e mira alla promozione dei prodotti chimici *da utilizzarsi in modo più sicuro e sostenibile, promuovendo che le sostanze chimiche che abbiano un effetto cronico per la salute umana e l'ambiente - sostanze preoccupanti - siano ridotte al minimo e sostituite per quanto possibile, eliminando gradualmente quelle più dannose per un uso sociale non essenziale, in particolare nei prodotti di consumo*. Per raggiungere questo obiettivo, la strategia dell'UE in materia di prodotti chimici elenca diverse aree che richiedono azioni future con potenziali conseguenze sulle procedure delle normative sui prodotti chimici attualmente in vigore.

La CSS, motivata dalle preoccupazioni del pubblico e dai risultati scientifici riguardanti i potenziali impatti negativi delle sostanze chimiche sull'ambiente e sulla salute umana, è considerata come "il primo quadro *regionale* volto ad affrontare l'inquinamento chimico in modo olistico" [2] e indica che la prevenzione e la riduzione dell'inquinamento siano sullo stesso livello politico come la protezione del clima e della biodiversità [3].

La CSS dovrebbe essere considerata come una dichiarazione politica che richiede approcci basati sulla scienza per affrontare le sfide della sua implementazione. I progressi nella protezione della salute umana e dell'ambiente da impatti chimici indebiti richiedono un dialogo delle istituzioni di regolamentazione con gli scienziati e altre parti interessate, tenendo conto delle esperienze passate e dei progressi scientifici. La CSS offre

quindi l'opportunità di rivedere, modernizzare e migliorare le attuali procedure di valutazione dei pericoli e dei rischi, basate su solide basi scientifiche, e perseguendo obiettivi ambiziosi [4].

Tra le azioni derivanti dalla CSS vi sono:

- La revisione del Regolamento CLP.
- La revisione del Regolamento REACH.
- Il supporto alla prioritizzazione delle restrizioni di gruppo, seguendo le indicazioni della *Restriction Roadmap* per le sostanze CMRs, ED, PBT, vPvB, immunotossiche, neurotossiche STOT, sensibilizzanti respiratori [5].
- La proposta di estendere il Generic Approach (Art.68.2 REACH), oggi usato per i CMR nei prodotti destinati ai consumatori, anche alle sostanze che influenzano il sistema riproduttivo o endocrino, o siano persistenti e bioaccumulabili, alle sostanze che influenzano il sistema immunitario, neurologico o respiratorio e alle sostanze che hanno specifici organo bersaglio.
- L'approfondimento "*socio-culturale*" di permettere l'uso per quei chemicals che espongono a dei rischi quando è provata l'essenzialità per la società.

Altre azioni che la CSS sostiene sono:

- Tracciare la *Environmental Footprint* (EF): il REACH è una parte della legislazione europea dove si chiedono informazioni; pertanto, per essere credibili le informazioni sulla sostenibilità dei prodotti (e relative sostanze) forse dovrebbero essere richieste nel Regolamento REACH. La Commissione Europea appare convinta di chiedere informazioni sull'environmental footprint nel dossier di registrazione REACH.
- Raccordarsi con le iniziative per la sostenibilità e la circolarità dei prodotti quale ad esempio la proposta di Regolamento for Ecodesign for Sustainable Products ESPR del 30 marzo 2022 [6] e l'iniziativa del Digital Product Passport per consentire la condivisione delle informazioni chiave dei prodotti sulla sostenibilità e la circolarità tra tutti gli attori economici interessati.
- Sostenere la Safe and Sustainability by design: la Commissione Europea ha emanato una raccomandazione l'8 dicembre 2022 nella quale indica la necessità di stabilire un quadro europeo per la ricerca e l'innovazione di "chemicals and materials", "sicuri e sostenibili", [7] incoraggiando al contempo gli Stati membri a promuovere tale quadro nei loro programmi nazionali di R&I.

- Implementare il Generic Risk approach anche in legislazioni settoriali (es. toys, cosmetics).
- Agire sulle esportazioni di chemicals vietati in Europa.

Un altro tassello della cornice ambiziosa, sopra declinata, è il passaggio concettuale al processo *One substance One Assessment* quale impegno della Commissione Europea espresso nel Green Deal europeo e ulteriormente dettagliato nella CSS. L'iniziativa, in un'ottica integrata, mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza di tener conto in un atto legislativo della valutazione (*assessment*) realizzata in un altro atto legislativo in modo da garantire un'azione coordinata tra le diverse legislazioni.

LE REVISIONI DEL CLP

Il Regolamento CLP, quale pietra angolare delle normative di prodotto, trasversali e settoriali, ambientali e sociali, è stato il primo ad essere avviato alla fase di revisione sotto la spinta della CSS. In particolare, il Regolamento Delegato (UE) 2023/707 della Commissione Europea del 19 dicembre 2022 apporta modifiche agli Allegati I, II, III, VI del CLP [8]. A seguito della definizione di interferente endocrino, interferenza e attività endocrina, di effetto nocivo e di nesso biologicamente plausibile, la modifica introduce nell'Allegato I Parte 3 «pericoli per la salute» la classe di pericolo Endocrine Disruptors Human Health (ED HH) con due Categorie, dettando criteri per classificare le sostanze e le miscele per gli:

- accertati o presunti interferenti o perturbatori endocrini,
- sospetti interferenti o perturbatori endocrini.

Al contempo introduce nell'Allegato I Parte 4 «pericoli per l'ambiente» la classe di pericolo Endocrine Disruptors Environment (ED ENV) con due Categorie, dettando criteri per classificare le sostanze e le miscele per gli:

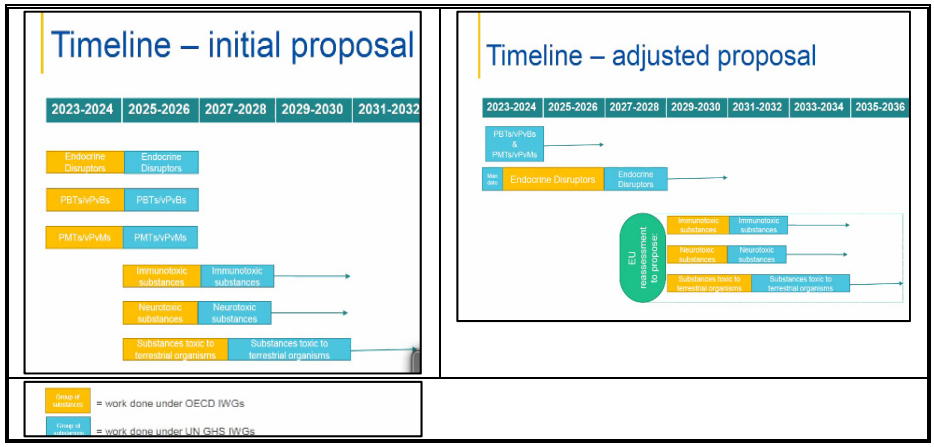
- accertati o presunti interferenti o perturbatori endocrini;
- sospetti interferenti o perturbatori endocrini.

Inoltre, il Regolamento (UE) 2023/707 introduce, sempre nella Parte 4 dell'Allegato I del CLP, la classe di pericolo "Proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili", indicando criteri per la classificazione come PBT e vPvB. Inoltre, introduce la classe di pericolo "Proprietà persistenti, mobili e tossiche o molto persistenti e molto mobili" indicando criteri per la classificazione come PMT e vPvM.

Il Regolamento (UE) 2023/707 declina le nuove frasi EUH connesse alle classi sopra indicate.

Il citato Atto delegato rappresenta nei confronti del GHS, nell'esercizio di legiferare autonomamente quanto già non declinato nel GHS stesso, uno stimolo a concretizzare, da un punto di vista di classificazione e comunicazione, il dibattito scientifico sui temi dell'interferenza endocrina, della persistenza, bioaccumulo e mobilità. Tale azione ha suscitato non poche polemiche in quanto il CLP, aggiornandosi in tal senso, rappresentava una "distorsione" dal processo di armonizzazione legato alla trasposizione del GHS nel tessuto regolatorio europeo. La Commissione Europea coerentemente ha presentato al gruppo ONU-GHS, nell'occasione della riunione svoltasi a Ginevra nel luglio 2022, una proposta per avviare la discussione sulle nuove classi di pericolo e relativi criteri nell'Agenda dei lavori del GHS nel rispetto delle modalità di interlocuzione prima con gli organismi dell'OECD, nei cosiddetti Informal Worging Group, e successivamente in quelli dell'UN GHS. La proposta con relative tempistiche ha anche riguardato le sostanze immunotossiche, neurotossiche, e tossiche per organismi terrestri. L'iniziale tempistica europea è stata ritenuta troppo ambiziosa e conseguentemente rimodulata (Figura 1).

Figura 1: Le proposte della Commissione Europea in ambito GHS per le nuove classi di pericolo



A prescindere dalle reali tempistiche che saranno concordate, è bene sottolineare che il processo di attività formale in seno al GHS è complesso in quanto coinvolge la predisposizione di Working Groups, con relativi mandati, interlocuzioni con l'OECD, definizione del GHS-Sub-Commitee nel rispetto dei formalismi e della trasparenza che esige l'obiettivo dell'armonizzazione

globale. Il percorso lungo e formale per definire criteri di classificazione ed etichettatura per tipologie di pericolo quali l'interferenza endocrina, la persistenza, il bioaccumulo, la mobilità, l'immunotossicità, la neurotossicità e la tossicità per organismi terrestri è stato avviato, anche a seguito dell'audacia della Commissione Europea nell'emanare l'Atto delegato (UE) 2023/707.

Nell'ordinario il Regolamento CLP continua a tenere il passo con gli adeguamenti al progresso tecnico: sono stati pubblicati il 18°ATP Regolamento (UE) 2022/692 del 3 marzo 2022 che aggiunge sostanze con classificazione armonizzata, il 19°ATP Regolamento (UE) 2023/1434 dell'11 luglio 2023 che introduce tre note (X, 11, 12) e il 20°ATP Regolamento (UE) 2023/1435 dell'11 luglio 2023 che indica le sostanze per le quali le nuove note sono da utilizzarsi (es. acido borico) dopo il 1 febbraio 2025, ma volontariamente già dal 31 luglio 2023es.ì
La Commissione Europea ha vagliato le proposte del RAC dell'ECHA del 2021 arrivando a predisporre il nuovo Regolamento per il cosiddetto 21°ATP, in fase di traduzione nel corso dell'estate 2023. Dalla proposta del RAC sono state rimosse quelle concernenti il lithium carbonate, lithium chloride and lithium hydroxide e quella del methyl methacrylate (MMA) in relazione alla sensibilizzazione respiratoria. Inoltre, in merito alla classificazione ambientale del Piombo la Commissione Europea ha optato per la seconda opinione del RAC splittando in polvere di piombo [diametro delle particelle <1 mm]: Repr.1A Lact., Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1 e in Piombo massivo [diametro delle particelle ≥ 1 mm]: Repr.1A Lact., Aquatic Chronic 1.

Nel corso del 2023 sono state avviate le interlocuzioni, nel contesto del CARACAL, per valutare le proposte del RAC di ECHA del 2022 concernenti 27 new entries, 15 modifiche di voci e cancellazione di 6 *entries* per i composti del boro. Nell'opinione del RAC di particolare attenzione vi è la proposta di classificare l'argento per le tre forme (massiva, polvere e nano) Repr.2 and STOT RE 2.
Inoltre, altro aspetto che potrebbe avere delle ricadute sull'Allegato VI del CLP vi è la proposta di ECHA di aggiornare il nome delle sostanze, metalli e forme metalloidi, utilizzando la Specific Surface Area (SSA) invece del diametro delle particelle. Attualmente, quando i metalli sono valutati e indicati per la classificazione e l'etichettatura ai sensi del Regolamento CLP, è utilizzata una dimensione delle particelle: il cut off di 1 mm del diametro della sfera, definendo polveri se il diametro è < 1 mm e forme massive se il diametro è ≥ 1 mm; mentre potrebbe essere più realistico riferirsi nell'Allegato VI alla SSA. La discussione coinvolge anche la forma nano (prima fra tutte quella dell'argento) e la discussione in corso considera se continuare ad usare il diametro, oppure il Volume Specific Surface Area (VSSA) poiché è

comunemente usato per i nanomateriali oppure richiamare, nel testo dell'Allegato VI, la definizione raccomandata dalla Commissione Europea 2011/696/EU (aggiornato da 2022/C 229/01). Quindi l'aspetto dirimente per l'argento in forma nano già nel corso della discussione per l'ATP 22° potrebbe anticipare la discussione più generica sull'applicazione dell'approccio SSA alle voci esistenti prevista invece nel 2024.

Il Regolamento CLP, a dicembre 2022, è stato oggetto di una proposta di revisione nell'articolato e nei corrispettivi allegati da parte della Commissione Europea per dar seguito non solo ad elementi posti in risalto dalla CSS, ma anche per far fronte alle preoccupazione delle non-conformità dei prodotti venduti on-line, piuttosto che sostenere e regolamentare la vendita di prodotti sfusi, così come la necessità di stabilire un iniziale quadro sulla etichetta digitale, piuttosto che aumentare il numero delle sostanze con classificazione armonizzata [9].
La proposta è stata oggetto di lettura da parte del Consiglio, sotto la Presidenza svedese, e da parte del Parlamento nel periodo gennaio 2023-giugno 2023. Entrambi i citati Organi istituzionali hanno rimodulato e ottimizzato la proposta iniziale, nell'autunno 2023 ci saranno ulteriori step di confronto per addivenire alla modifica del Regolamento CLP.

Tra i temi qualificanti ed innovativi vi sono i seguenti:

- La proposta mira a rendere le etichette di sostanze e miscele pericolose più leggibili, e chiarisce le tempistiche di aggiornamento dell'etichetta.
- La proposta, nell'ottica di favorire la digitalizzazione e al contempo la leggibilità dei contenuti dell'etichetta, prevede la possibilità di fornire talune informazioni non obbligatorie (vale a dire non fondamentali per la protezione della salute e dell'ambiente) in una etichetta digitale. La misura digitale è volontaria, rappresenta comunque un primo passo riservando, successivamente, la possibilità di stabilire ulteriori dettagli sui requisiti per l'etichettatura digitale per l'adeguamento a futuri cambiamenti tecnologici nel settore della digitalizzazione.
- La proposta tratta il tema della "vendita mediante ricarica".
- La proposta affronta il livello elevato di non-conformità agli obblighi sanciti dal Regolamento CLP nel commercio elettronico, chiarendo come individuare la responsabilità della *compliance* per la vendita on-line.
- La proposta rafforza il processo della classificazione ed etichettatura armonizzata fornendo un ruolo alla Commissione Europea nell'avviare il processo della classificazione armonizzata assegnando compiti all'ECHA e coinvolgendo anche l'EFSA per nuove proposte di CLH.

- La proposta prevede che sia data priorità alle sostanze ED e con proprietà PBT, vPvB, PMT e vPvM ai fini della classificazione armonizzata al pari di quanto già avviene alle sostanze CMR e sensibilizzanti per le vie respiratorie.
- La proposta prevede l'obbligo per la Commissione Europea di adottare atti delegati per aggiornare l'Allegato VI, Parte 3, Tabella 3, relativamente alle sostanze già incluse nell'elenco della *Candidate List* come ED, PBT, vPvB ai sensi dei criteri di cui al Regolamento REACH e le sostanze che non sono state approvate ai sensi del Regolamento sui prodotti fitosanitari e del Regolamento sui prodotti biocidi;
- La proposta delinea anche obblighi per ottimizzare l'informazione contenuta nell'Inventario delle classificazioni e delle etichettature.
- La proposta chiarisce il ruolo di ECHA per il database delle notifiche delle composizioni delle miscele per i centri antiveleni e gli obblighi dei distributori.
- La proposta ha cercato di affrontare il tema della presenza di impurezze in sostanze multicomponenti (MOCs: multiple of components) portando in esame un approccio alla classificazione per talune classi di pericolo (quali CMR, ED HH, ED ENV, PBT, vPvB, PMT, vPvM) non dando prevalenza al test di laboratorio eseguito sulla sostanza nel suo insieme bensì seguendo l'approccio connesso alla presenza, oltre certi valori, delle impurezze classificate come sopra detto. In altre parole, la Commissione Europea ha provato ad affrontare e riaffermare il tema, già sancito tra l'altro nell'attuale testo del CLP, di classificare le sostanze anche tenendo in considerazione le impurezze; la proposta in estrema sintesi intendeva gestire le sostanze multicostituite, per le citate classi di pericolo, come se fossero miscele, salvo il caso di concedere deroghe. Le discussioni in entrambi gli Organi istituzionali hanno fatto emergere inizialmente la non necessità di una nuova definizione di sostanza (MOCs) essendo autoconsistente quella dello stesso CLP allineata a quella del REACH come ulteriormente declinata nella Linea Guida alla registrazione di ECHA. Le discussioni hanno portato a concludere, a livello di Consiglio, di posticipare tale aspetto in una successiva revisione del CLP.

L'entrata in applicazione di tutte le revisioni non discerne fra sostanze e miscele, le disposizioni si dovranno applicare entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore (20 giorni dopo la pubblicazione). È previsto altresì un periodo transitorio per ciò che è stato già immesso sul mercato.
Infine, premesso che molte sono state le rassicurazioni di avvalersi anche di maggior dettagli e chiarimenti nelle Linee Guida sul Regolamento CLP che saranno opportunamente aggiornate, di seguito, in maggior dettaglio, senza la

pretesa di essere esaustiva, alcune modifiche vagliate nel corso del confronto avvenuto al Consiglio europeo.

Il tema dell'Etichetta/Etichettatura

L'etichetta è intesa anche come "etichetta pieghevole" (fold-out-label), con relative modifiche all'Articolo 31 del Regolamento CLP. Pertanto, essa non rappresenterà un'eccezione e a seguito di ciò è prevista una nuova Sezione 1.2.1.6 nell'Allegato I sulle modalità di come predisporre la prima pagina di un'etichetta pieghevole; essa risulta corrispondere a quanto indicato nella Linea Guida, con l'obbligo aggiuntivo di indicare anche l'UFI.
Relativamente all'aggiornamento dell'etichettatura a seguito di una nuova valutazione ai sensi Articolo 15.4 del CLP, nel caso in cui la nuova classificazione fosse più severa, l'etichetta deve essere aggiornata entro 6 mesi (tale tempistica sostituirebbe il concetto del "Senza indebito ritardo"). Per un miscelatore (DU) l'obbligo di aggiornamento inizia a partire dalla data di comunicazione del fornitore. Se il valutatore della nuova classificazione della sostanza (M, I) è esso stesso un formulatore (DU) i 6 mesi sono da intendersi sia per l'aggiornamento dell'etichetta della sostanza che per la miscela.
Se l'aggiornamento dell'etichetta è determinato da una nuova classificazione armonizzata (CLH), allora la tempistica è quella dettata dal Regolamento che ha introdotto la CLH, mentre se la sostanza è attenzionata dai Regolamenti sui biocidi o sui prodotti fitosanitari la tempistica di aggiornamento dell'etichetta è dettato dai rispettivi Regolamenti di settore.
Inoltre, la proposta della Commissione Europea sulla grandezza minima del carattere concernente l'aggiunta della quarta colonna nella Tabella 1.3 del CLP che ha determinato varie discussioni è approdata alla modifica del Consiglio di cui alla Figura 2, aggiornato a giugno 2023.

Altri elementi concernenti l'etichettatura sono i seguenti:

a) il testo deve essere nero stampato su sfondo bianco;
b) la distanza tra due righe deve essere adeguata affinché la dimensione del carattere selezionata sia facilmente leggibile;
c) l'utilizzo di un unico carattere facilmente leggibile e senza serif;
d) la spaziatura delle lettere deve essere adeguata affinché il carattere selezionato sia facilmente leggibile.

Figura 2: La proposta di grandezza minima del carattere in etichetta, Tabella 1.3 del Regolamento CLP

Capacity of the package	Dimensions of the label (in millimetres) for the information required by Article 17	Dimensions of each pictogram (in millimetres)	Minimum font-size (x-height in millimetres)
Not exceeding 3 litres:	If possible, at least 52x74	Not smaller than 10x10 If possible, at least 16x16	~~8pt~~ 1,4
Greater than 3 litres but not exceeding 50 litres:	At least 74x105	At least 23x23	~~12pt~~ 1,8
Greater than 50 litres but not exceeding 500 litres:	At least 105x148	At least 32x32	~~16pt~~ ~~2,4~~ 2,0
Greater than 500 litres:	At least 148x210	At least 46x46	~~20pt~~ ~~2,4~~ 2,0';

Il tema dell'etichetta digitale

Oltre all'etichetta fisica, gli elementi dell'etichetta di cui all'Articolo 17 del CLP possono essere forniti in forma digitale ("etichetta digitale"). L'Etichetta digitale è volontaria e complementare. I fornitori possono inviare gli elementi dell'etichetta di cui alla Sezione 1.6. dell'Allegato I (di fatto sono le "*informazioni supplementari"*) *solo* su un'etichetta digitale.

L'etichetta digitale dovrà soddisfare dei requisiti tecnici:

a) tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'art.17.1 del CLP, sono forniti in un unico luogo e separati dalle altre informazioni;
b) le informazioni sull'etichetta digitale sono ricercabili;

c) le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili a tutti gli utenti nell'Unione Europea e rimangono accessibili per un periodo di almeno 10 anni o per un periodo più lungo se richiesto da altra normativa dell'Unione;
d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza che sia necessario registrarsi, scaricare o installare applicazioni o fornire una password;
e) le informazioni sull'etichetta digitale sono presentate in modo da rispondere anche alle esigenze dei gruppi vulnerabili;
f) le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili con non più di due clic;
g) l'etichetta digitale è accessibile mediante tecnologie digitali ampiamente utilizzate;
h) quando l'etichetta digitale è disponibile in più di una lingua, la scelta della lingua non è condizionata dalla posizione geografica.

Il tema delle vendite mediante Ricarica

La questione proposta dalla Commissione Europea ha portato durante le discussioni nel Consiglio ad approdare a nuove definizioni:

- “refill” indica un'operazione mediante la quale un consumatore o un utilizzatore professionale riempie il proprio contenitore, che svolge la funzione di imballaggio, con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nell'ambito di una transazione commerciale.
- “refill station” indica un luogo in cui un fornitore offre a consumatori o utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica.

In tale contesto sono declinati i seguenti obblighi:

- corrispondere l'etichetta di ciascuna sostanza o miscela pericolosa fornita;
- l'etichetta della sostanza o miscela deve essere saldamente fissata in un punto visibile della stazione di ricarica;
- attivare misure di mitigazione del rischio: garantire che l'esposizione delle persone, in particolare dei bambini, sia evitata o, se non possibile, ridotta al minimo;
- i requisiti sull'imballaggio di cui al Titolo IV devono essere soddisfatti per ogni confezione ricaricata.

L’approvvigionamento attraverso le stazioni di ricarica non sarà permesso per sostanze e miscele classificate come segue:

- Tossicità Acuta, tutte le categorie di pericolo
- STOT SE, tutte le categorie di pericolo

- STOT RE, tutte le categorie di pericolo
- Corrosione della Pelle, categoria 1 (sottocategorie 1A, 1B e 1C)
- Gravi Lesioni Oculari, categoria 1
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (sottocategorie 1A e 1B)
- Sensibilizzazione della pelle, categoria 1 (sottocategorie 1A e 1B)
- Tossicità in caso di Aspirazione
- CMR, tutte le categorie di pericolo
- Gas Infiammabili, tutte le categorie di pericolo
- Liquidi Infiammabili, categorie 1 e 2
- Solidi infiammabili, tutte le categorie di pericolo
- EDHH, tutte le categorie di pericolo
- ED ENV, tutte le categorie di pericolo
- PBT
- vPvB
- PMT
- vPvM

Il tema delle Vendite Online

Innanzitutto la revisione cerca di individuare un responsabile sul territorio della Comunità, in particolare all'Articolo 4 del CLP è proposta l'aggiunta del paragrafo 11 in cui è indicato che le sostanze e miscele non possono essere immesse sul mercato a meno che un fornitore stabilito nella Comunità, che dovrà essere indicato in etichetta, agendo nel corso di un'attività professionale o industriale, soddisfi i requisiti di cui Regolamento CLP per quanto riguarda le sostanze e le miscele di proprio interesse.
Inoltre, viene aggiornato anche l'Articolo 48 in merito alla pubblicità: ogni Pubblicità di sostanze e miscele classificate come pericolose (o miscele che contengono sostanze di cui all'Allegato II parte 2) deve indicare: i Pittogrammi di pericolo, le Avvertenze, le Indicazioni di pericolo H e le Indicazioni di pericolo supplementari EUH. In deroga i Pittogrammi di pericolo e l'Avvertenza possono essere omessi se la pubblicità non è visiva.

Il tema della Classificazione Armonizzata

In aggiunta alle sostanze CMR e sensibilizzanti respiratori, saranno soggette alla classificazione armonizzata (CLH) anche EDHH, EDENV, PBT, vPvB, PMT, vPvM.
Al fine di evitare duplicazione nella valutazione delle proprietà di pericolosità delle sostanze la Commissione Europea adotterà, entro 24 mesi dall'entrata in vigore del Regolamento di modifica del CLP, atti delegati per emendare

l'Allegato VI del CLP per l'inclusione delle sostanze EDHH, EDENV, PBT, vPvB, PMT, vPvM inserite nella *Candidate List* entro 6 mesi dopo l'entrata in vigore del Regolamento di modifica del CLP.
Stesse tempistiche riguarderanno le modifiche dell'Allegato VI del CLP a seguito delle decisioni adottate sull'approvazione o sul rinnovo dell'approvazione di quelle sostanze ED, PBT, vPvB nel contesto del Regolamento dei prodotti fitosanitari.
Stesse tempistiche riguarderanno le modifiche dell'Allegato VI del CLP a seguito delle decisioni adottate sull'approvazione o sul rinnovo dell'approvazione per sostanze EDHH, ED ENV, PBT, vPvB nel contesto del Regolamento dei prodotti biocidi.

Il tema dell'Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature

Le imprese notificanti dovranno giustificare la divergenza da una classificazione più severa, così come le ditte notificanti dovranno giustificare il motivo per introdurre una classificazione più severa rispetto a quelle incluse nell'Inventario.

Il tema delle notifiche per i Centri Antiveleni

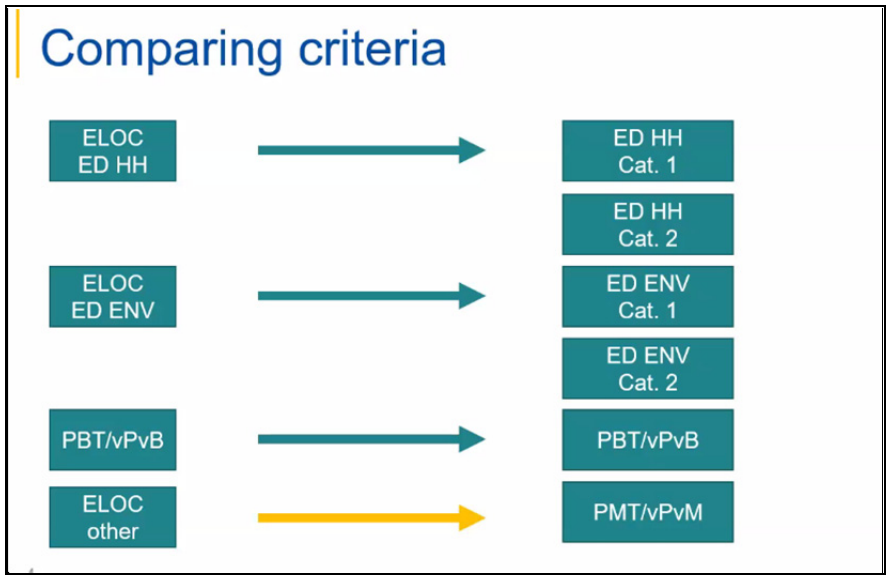
Vengono chiariti due aspetti. Il primo è che gli Stati Membri possono designare l'ECHA quale organismo responsabile della ricezione delle informazioni relative alla risposta alle emergenze sanitarie e alle misure preventive e il secondo che i distributori che immettono sul mercato miscele classificate come pericolose sulla base dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, trasmettono all'organismo o agli organismi designati le informazioni di cui all'Allegato VIII, parte B del CLP.

RIFLESSIONE SULLE NUOVE CLASSI DI PERICOLO E IL PROCESSO DI IDENTIFCAZIONE SVHC

Un momento di riflessione merita il confronto fra le nuove classi di pericolo (EDHH, ED ENV, PBT, vPvB, PMT, vPvM) e il cosiddetto "Equivalent Level of Concern" (ELOC) che può aver portato una sostanza ad essere indicata nella Candidate List (Figura 3).
Come si può notare non si hanno i rispettivi parallelismi per gli ED Cat.2, e per PMT vPvM. È possibile che l'atto delegato prenderà in considerazione le sostanze identificate SVHC entro il 20 aprile 2023 (è utile ricordare che questa è la data di entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/707) e sarà predisposto entro 6 mesi dall'entrata in applicazione del Regolamento che modificherà il CLP, mentre per le sostanze la cui identificazione come SVHC

è in corso alla data del 20 aprile 2023, l'atto delegato sarà realizzato entro 18 mesi dall'entrata in applicazione della review del CLP.

Figura 3: Confronto fra i criteri per la Candidate List e le nuove classi di pericolo



Di fatto la lettura combinata del Regolamento (UE) 2023/707 con quelle che sono le previsioni di modifica del CLP, sopra descritte, indica che dall'attuale situazione, in cui una sostanza può essere inclusa nella Candidate List senza una classificazione armonizzata, si passerà al fatto che prima ci dovrà essere un processo CLH e poi l'identificazione SVHC (ciò è fortemente raccomandato dalla Commissione Europea per avere una migliore sinergia dei processi e per non avere dossier di valutazione dei pericoli divergenti). Le Figure 4 e 5 illustrano questa evoluzione.

Figura 4: Il processo che porta ad essere SVHC attualmente non prevede necessariamente la classificazione armonizzata

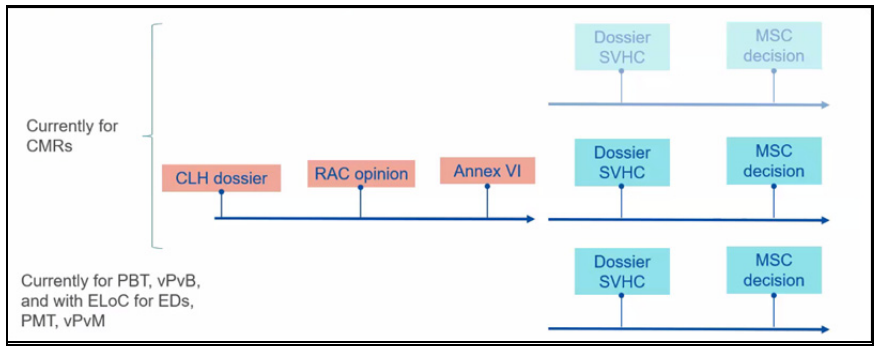
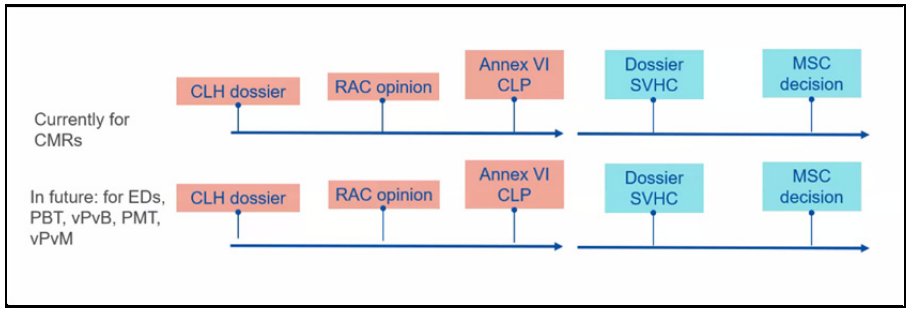
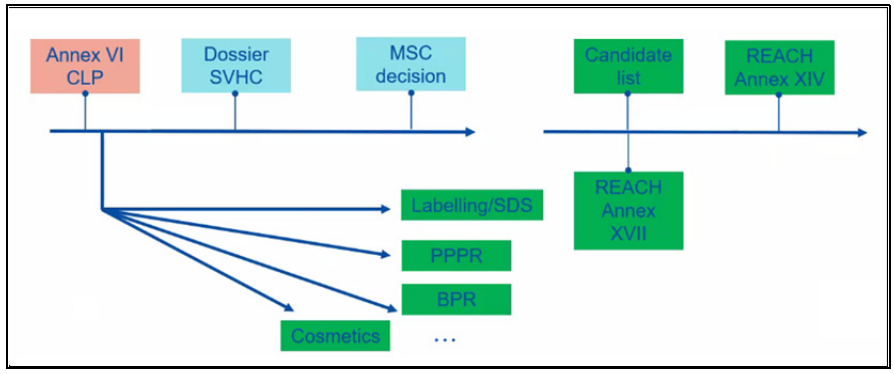


Figura 5: Il processo che porterà una sostanza ad essere SVHC necessariamente dovrà prevedere la classificazione armonizzata



La conseguenza di quanto sopra rappresentato è ulteriormente descritta nella Figura 6, e in tal modo si concretizzerebbe ulteriormente il CLP quale pietra angolare dell'identificazione dei pericoli.

Figura 6: CLH prima, poi identificazione SVHC



LE REVISIONI DEL REACH

Volendo circoscrivere a taluni aggiornamenti che ordinariamente coinvolgono il REACH, sinteticamente si può far cenno alle sostanze in restrizione. Di seguito un focus su alcune delle ultime restrizioni (sarà tralasciata quella sui tatuaggi di cui alla Voce n°75).

Diisiocianati

Il Regolamento (UE) 2020/1149 che introduce la restrizione sui diisocianati [10], Voce n°74 dell'Allegato XVII. A partire dal 24 agosto 2023 i diisocianati non potranno essere utilizzati da soli o come costituenti in altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali in concentrazioni superiori allo 0,1% a meno che il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele.

L'immissione sul mercato dei diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele superiore allo 0,1 % in peso è vietata a partire dal 24 febbraio 2022 a meno che il fornitore garantisca che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni sul fatto che il datore di lavoro o il lavoratore autonomo abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati e che sull'imballaggio figuri la seguente dicitura, visibilmente separata dalle altre informazioni riportate sull'etichetta: «A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata».

Il testo normativo REACH non specifica i criteri per il "completamento con successo della formazione" richiesto per gli utilizzatori di diisocianati al paragrafo 1(b) della Voce n°74. Tuttavia, considerando lo scopo della formazione si può dedurre che il testo normativo richiede che la formazione abbia successo quando gli utilizzatori professionali abbiano effettivamente acquisito le conoscenze necessarie per utilizzare i diisocianati in sicurezza. Per garantire ciò, il testo normativo stabilisce una serie di requisiti per la formazione: deve essere fornita da un formatore formalmente qualificato in sicurezza sul lavoro (paragrafo 4) e coprire la gamma di argomenti (elencati al paragrafo 5 della Voce n°74) nei diversi corsi di formazione livelli appropriati per usi specifici.

Il testo legale richiede la documentazione del completamento con successo della formazione per comprovare le conoscenze/competenze raggiunte. I fornitori di formazione possono includere un esame/test come modo per

confermare il raggiungimento delle competenze. ***Tutti i datori di lavoro o i lavoratori autonomi necessitano di un documento che indichi il completamento con successo della formazione come richiesto al paragrafo 8 della Voce n°74 dell'Allegato XVII del REACH***. Dovrebbe spettare a chi organizza la formazione (ad es. i centri di formazione professionale) decidere se è necessario o meno un esame prima di rilasciare il certificato o altra documentazione attestante gli obiettivi formativi del corso.
In fase di vigilanza gli ispettori possono porre ai lavoratori domande approfondite sull'uso dei diisocianati per vedere se hanno compreso il contenuto della formazione e acquisito le conoscenze. Se la conoscenza del lavoratore risultasse carente, l'ispettore potrebbe chiedersi se la formazione sia stata "completata con successo". In tali casi l'ispettore potrebbe anche chiedere al datore di lavoro o al lavoratore autonomo informazioni sulle qualifiche del fornitore della formazione e sul programma di formazione per verificare che gli altri requisiti della formazione siano stati soddisfatti.
Se l'ispettore ritenesse che la formazione non fosse stata "completata con successo", significherebbe che il datore di lavoro o il lavoratore autonomo avrebbero violato la Voce n°74 paragrafo 1 (b) che richiede agli utilizzatori professionali e industriali il "completamento con successo" della formazione sull'uso sicuro dei diisocianati. L'ispettore dovrebbe in tali casi agire secondo le procedure di *enforcement* nazionali per far fronte al mancato rispetto delle restrizioni. Una misura esemplificativa potrebbe consistere ***nell'interrompere temporaneamente il lavoro con i diisocianati*** fino a quando non viene documentato il completamento con successo della formazione.

Nei casi in cui gli ispettori decidano di indagare sulle competenze dei formatori, possono chiedere ai centri di formazione professionali interessati o agli stessi datori di lavoro o lavoratori autonomi, i certificati o gli attestati di istruzione o altra documentazione (ad esempio diploma) che dimostrino le qualifiche del formatore che ha formato gli utenti professionali/industriali. Il paragrafo 4 della Voce n°74 richiede che il formatore che fornisce la formazione sia un "esperto in sicurezza e salute sul lavoro con competenza acquisita dalla formazione professionale pertinente". Pertanto, i formatori devono essere in grado di dimostrare la loro qualifica di esperti "in materia di sicurezza e salute sul lavoro" e, inoltre, di avere acquisito competenze specifiche nei settori rilevanti per la restrizione della Voce n°74 attraverso corsi di formazione professionale.
Le qualifiche degli esperti dovrebbero essere conformi alle disposizioni specifiche sui requisiti educativi e professionali degli esperti in materia di sicurezza e salute sul lavoro, come definito dalla legislazione nazionale applicabile stabilita dagli Stati membri, se tali disposizioni esistono come in Italia.

Ogni formatore deve soddisfare il requisito di base di essere un "esperto in sicurezza e salute sul lavoro con competenza acquisita dalla relativa formazione professionale". Il testo legale non impedisce la divisione delle competenze richieste tra diversi formatori. Una volta soddisfatto questo requisito di base, i formatori possono condividere e combinare le conoscenze specialistiche.
Se l'ispettore rilevasse che la competenza del formatore non soddisfacesse i requisiti per gli esperti di SSL nello Stato Membro o mancasse la relativa formazione formale accettabile nel proprio Paese, dovrebbe considerare l'ipotesi della violazione al paragrafo 4 della Voce n°74. Di conseguenza, il datore di lavoro ed il lavoratore autonomo avrebbero violato la Voce n°74 paragrafo 1(b) Allegato XVII del Regolamento REACH.
Un altro aspetto da sottolineare nella restrizione della Voce n°74 è la Responsabilità formativa dei fornitori di diisocianati. Sulla base del paragrafo 7 della Voce n°74, i fornitori di diisocianati devono garantire che al destinatario siano forniti materiali di formazione e corsi nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato Membro o degli Stati Membri in cui i diisocianati sono forniti. Ciò significa che il fornitore ha il dovere pratico attivo di fornire i materiali e fornire anche la formazione conforme ai paragrafi 4 e 5 a tutti i destinatari forniti nelle rispettive lingue. La formazione e i materiali possono essere forniti direttamente dal fornitore o il fornitore può disporre che siano forniti da un fornitore di formazione esterno. Si prevede che la maggior parte della formazione sarà erogata da fornitori a monte – importatori o formulatori di miscele contenenti diisocianati. I fornitori a valle più piccoli sono vincolati dallo stesso obbligo, ma possono adempierlo facendo in modo che i materiali e la formazione per i loro destinatari siano in pratica forniti dai fornitori più specializzati posti a monte.

Questa formazione deve "prendere in considerazione la specificità dei prodotti forniti, compresa la composizione, l'imballaggio e il design", quindi se questi aspetti non sono coperti dalla formazione esistente, il fornitore deve collaborare con il fornitore della formazione per garantire che questi aspetti specifici siano presi in considerazione per i loro prodotti contenenti diisocianati. Il datore di lavoro che si rifornisce di diisocianati, in base alla specificità dei prodotti forniti e agli usi, può decidere di utilizzare la formazione consigliata o fornita dal fornitore o può decidere di utilizzare un'altra tipologia di formazione conforme alla Normativa in materia di Salute e di Sicurezza nei Luoghi di Lavoro vigente nel proprio Paese.

N,N-dimetilformammide

Il Regolamento (UE) 2021/2030 ha modificato l'Allegato XVII del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) [11] con l'aggiunta della Voce

n°76 relativa alla N,N-dimetilformammide (DMF) che entrerà in vigore dal 12 dicembre 2023.
Nel 2018, l'Italia aveva proposto una restrizione per la DMF, al fine di limitarne l'uso industriale e professionale e l'immissione sul mercato come sostanza in quanto tale o come componente di miscela. A seguito di una valutazione approfondita degli effetti sistemici della sostanza su diversi endpoint, sono stati proposti valori di DNEL per l'inalazione e l'esposizione cutanea a lungo termine per i quali l'Italia e il RAC dell'ECHA hanno lungamente discusso.
Raccolti i pareri di RAC e SEAC, la Commissione Europea ha stabilito che vi era un rischio inaccettabile per i lavoratori derivante dall'esposizione alla N,N-dimetilformammide al di sopra di specifici valori DNEL e che la restrizione proposta, che istituisce un DNEL per l'esposizione dei lavoratori alla N,N-dimetilformammide per inalazione e per via cutanea, fosse la misura più adeguata a livello dell'Unione Europea per affrontare tale rischio.

Pertanto la N,N-dimetilformammide, *non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle SDS i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 6 mg/m^3 per l'esposizione per inalazione e 1,1 mg/kg di peso corporeo/giorno per l'esposizione cutanea.*
La N,N-dimetilformammide *non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati.*

Tale provvedimento ha la stessa concezione di quello relativo alla restrizione di cui alla Voce n°71 riguardante l'1-metil-2-pirrolidone; esso non pone un limite di concentrazione per l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze o miscele contenenti DMF, ma si basa sul rispetto dei valori di livello derivato senza effetto (DNEL) inalatorio e cutaneo, 6 mg/m3 e 1,1 mg/kg bw/day rispettivamente, individuati nel Chemical Safety Report (CSR) della sostanza.

Tale restrizione ha un forte impatto sulla valutazione del rischio chimico in azienda, in quanto al fine di rispettarne le condizioni, i datori di lavoro dovranno assicurarsi di aver adottato appropriate misure di gestione del

rischio e aver previsto condizioni operative che garantiscano un'esposizione dei lavoratori inferiore ai due valori di DNEL adottati.

Formaldeide

Il 17 luglio 2023, la Commissione Europea ha pubblicato il Regolamento (UE) 2023/14641, che ha aggiunto una nuova restrizione sulla formaldeide rilasciata da articoli ai sensi dell'Allegato XVII del Regolamento REACH come Voce n°77 [12].

La nuova restrizione riguarda l'esposizione dei consumatori alla formaldeide negli ambienti interni. La formaldeide viene utilizzata principalmente come intermedio chimico nella produzione di resine a base di formaldeide e altri prodotti chimici. Le resine a base di formaldeide sono utilizzate nella produzione di un'ampia varietà di articoli che possono rilasciare formaldeide. Tali resine a base di formaldeide sono utilizzate anche nella produzione di altri prodotti a base di legno come mobili e pavimenti, carte da parati, schiume, parti per veicoli stradali e aerei, prodotti tessili e in pelle. Tenendo conto del fascicolo relativo all'Allegato XV nonché dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione Europea ha ritenuto che esista un rischio inaccettabile per la salute umana derivante da formaldeide rilasciata dagli articoli e per affrontare il rischio era necessaria una restrizione dell'Allegato XVII del Regolamento REACH che stabilisse un limite di emissione per gli articoli che emettono formaldeide.

La nuova restrizione fissa un periodo di transizione di 36 mesi e si applicherà dopo il 6 agosto 2026, data da cui gli articoli immessi sul mercato devono rispettare i seguenti limiti:

a) 0,062 mg/m3 per i mobili e gli articoli a base di legno;
b) 0,080 mg/m3 per gli articoli diversi dai mobili e dagli articoli a base di legno.

I metodi di prova sono specificati nell'Appendice 14.

La restrizione non si applica:

a) agli articoli in cui la formaldeide o le sostanze che rilasciano formaldeide sono esclusivamente presenti in natura nei materiali con cui sono prodotti gli articoli;
b) agli articoli destinati esclusivamente all'uso all'aperto in condizioni prevedibili;

c) agli articoli da costruzione utilizzati esclusivamente al di fuori dell'involucro edilizio e della barriera al vapore e che non emettono formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi;
d) agli articoli destinati esclusivamente all'uso industriale o professionale, a meno che la formaldeide da essi rilasciata non comporti l'esposizione del pubblico in condizioni d'uso prevedibili;
e) agli articoli per i quali si applica la restrizione di cui alla voce 72 (restrizione CMR negli articoli tessile);
f) ai biocidi;
g) ai dispositivi;
h) ai dispositivi di protezione individuale;
i) agli articoli destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari;
j) agli articoli usati.

Microplastiche

Le microplastiche sono particelle di plastica solide composte da miscele di polimeri e additivi funzionali (solitamente più piccole di 5 mm), esse possono formarsi accidentalmente quando pezzi di plastica più grandi si usurano, ma sono anche fabbricate e aggiunte intenzionalmente a determinati prodotti per uno scopo specifico. Gli Stati Membri nel contesto del Comitato decisionale di cui all'Articolo 133 del REACH hanno votato il 26 aprile 2023 favorevolmente alla proposta della Commissione Europea per l'approvazione della restrizione all'uso di microplastiche intenzionalmente aggiunte come ingredienti in prodotti del consumo. Il progetto di Regolamento della Commissione Europea sarà esaminato dal Parlamento europeo e dal Consiglio prima di poter essere adottato. Tale restrizione impatterà ad esempio sui prodotti cosmetici, sui polimeri microplastici utilizzati come riempimento dei campi sportivi.

Le microparticelle di polimeri sintetici non possono essere immesse sul mercato come sostanze in quanto tali o, qualora siano presenti microparticelle di polimero sintetico per conferire una caratteristica ricercata, in miscele in concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso.

La restrizione non si applica all'immissione in commercio di:

a) microparticelle polimeriche sintetiche, come sostanze in quanto tali o in miscele, per l'uso in siti industriali;
b) medicinali;
c) prodotti fertilizzanti;
d) additivi alimentari;

e) dispositivi diagnostici in vitro.

Inoltre, la restrizione non si applica all'immissione in commercio delle seguenti microparticelle di polimeri sintetici, come sostanze in quanto tali o in miscele:

a) contenute con mezzi tecnici in modo da evitare il rilascio nell'ambiente se utilizzate conformemente alle istruzioni per l'uso durante l'uso finale previsto;
b) le cui proprietà fisiche sono permanentemente modificate durante l'uso finale previsto in modo tale che il polimero non rientri più nell'ambito di questa voce;
c) che sono permanentemente incorporate in una matrice solida durante l'uso finale previsto.

L'entrata in applicazione per diversi prodotti (microplastiche per incapsulazione di fragranze, prodotti da risciacquo, prodotti per le labbra, prodotti senza risciacquo, detergenti, cere, lucidanti e prodotti per la cura dell'aria, dispositivi medici, per i prodotti fitosanitari e le sementi trattate per prodotti per l'agricoltura e l'orticultura, per intaso granulare da utilizzare su superfici sportive sintetiche) prevede tempistiche in deroga che vanno dai 4 ai 12 anni.
Anche i fornitori avranno l'obbligo di fornire adeguate informazioni e sarà aggiunta al Regolamento REACH una nuova appendice riguardante le Norme sulla prova della degradabilità.

Relativamente alle ***future modifiche dell'articolato e dei relativi allegati del REACH,*** a seguito dell'analisi quinquennale per l'ottimizzazione dei diversi processi del Regolamento REACH, della spinta della CSS, dalla valutazione di impatto REACH Inception Impact Assessment Ref. Ares(2021)2962933 - 04/05/2021, dalle consultazioni pubbliche, dai tanti workshop monotematici, projects, ecc…, ***è molto attesa, per la fine del 2023, la proposta di modifica da parte della Commissione Europea***.

Gli argomenti di interesse che presumibilmente saranno impattati dalla proposta di revisione sono solo al momento elencabili senza un ulteriore approfondimento, in quanto è opportuno aspettare la proposta della Commissione Europea e i primi round di dibattito in seno al Consiglio e al Parlamento europeo per avere un'idea più chiara di quali saranno le maggiori sfide che avanzerà la Commissione Europea e sulle quali occorrerà trovare dei compromessi e sono i seguenti:

Registrazione e comunicazione

- Registrazione per certi polimeri *of concern.*
- Estensione delle richieste di informazioni su usi e esposizione.
- Maggior informazioni sulle proprietà critiche di pericolo (cancerogenicità, interferenza endocrina, ecotossicità, ecc…).
- Richieste di informazioni su «environmental footprints»; a tal proposito è stato coinvolto il Joint Research Centre della Commissione per lo sviluppo di criteri per «safety and sustainability by design».
- Introduzione del Mixture assessment factor.
- Richiesta Chemical safety assessment per la fascia 1-10 ton/y.
- Introduzione del DMEL (Derived Minimal Effect Level) per le sostanze senza soglia (non-threshold substances) con una relazione dose-risposta.
- Semplificazione della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento attraverso, ad esempio, la trasmissione del formato elettronico della SDS in un formato standard (ad esempio in formato XML).

Valutazione

- Compliance check per tutti i dossier di registrazione.
- Permettere la revoca dei numeri di registrazione per le registrazioni non-compliant.
- Semplificare le procedure (Substance evaluation) al fine di accelerare le decision-making e la trasmissione delle informazioni.
- Migliorare le procedure per colmare i data gaps, includendo ad esempio la valutazione di gruppo.

Processi di autorizzazione e restrizione

In considerazione dei seguenti elementi:

- Il processo di restrizione è troppo lento per indirizzare le nuove sfide in particolare per gli ED e le sostanze persistenti.
- Il processo di autorizzazione è troppo gravoso, lento e controverso.
- Il processo di autorizzazione si applica solo per la produzione in Unione Europea: non è equilibrato con le importazioni.
- Una volta concessa l'autorizzazione, l'incentivo appare insufficiente per la sostituzione.

Pertanto occorrerà:

→ accelerare le decisioni su autorizzazioni/deroghe prendendo in considerazione prospettive sociali.
→ Integrare il concetto di uso essenziale.

→ Rafforzare gli incentivi per la sostituzione e attraverso ad esempio il *supplementaty fee* (compenso integrativo) per finanziare progetti di cooperazione fra utilizzatori di SVHC e fornitori di alternative.
→ Riflettere se vietare o come gestire la produzione per l'esportazione di ciò che non è permesso nel mercato europeo.
→ Chiarire maggiormente l'interfaccia fra REACH e OSH (Occupational Safety and Health Legislation).

In relazione al processo di autorizzazione presumibilmente verrà estesa la definizione di SVHC (art.57) includendo:

✓ ED (senza il riferimento all'Equivalent Level of concern - ELoC)
✓ PMT (persistente, mobile e tossico)
✓ vPvM (molto persistente e molto mobile)

In relazione al processo di restrizione presumibilmente verrà proposto dalla Commissione Europea di:

- Estendere l'uso del Generic Approach for Risk Management (art.68.2) sui prodotti dei consumatori a sostanze:

  ✓ ED, PBT, vPvB (*first step*).
  ✓ Immunotossici, neurotossici, sensibilizzanti respiratori, STOTs (*second step*).

- Estendere il Generic Approach for Risk Management agli usi professionali.

Non è escluso che i processi di autorizzazione e restrizione vengano in qualche modo "fusi" dando una nuova valenza alla Candidate List. Almeno quattro passaggi dovranno essere affrontati per una eventuale fusione:

1) Prioritizzare le sostanze per l'azione regolatoria.
2) Individuare gli usi da restringere nel contesto dell'Articolo 68 paragrafi 1 e 2 del Titolo VII riguardante le Autorizzazioni e dell'Articolo 69.2.
3) Affrontare la necessità di un uso continuato: prevedendo processi per concedere autorizzazioni e deroghe.
4) Individuare i criteri per valutare la giustificazione di autorizzazioni e deroghe.

L'analisi in corso dovrà contemplare l'esenzione alla restrizione per il cosiddetto «uso essenziale» a sua volta da definirsi prioritariamente, tale concetto è necessario per razionalizzare il processo regolatorio delle sostanze preoccupanti. A tal riguardo per la Commissione Europea i criteri del protocollo di Montreal sono il punto di partenza e di conseguenza occorrerà

traslare il citato protocollo nella legislazione Europea e incardinare il concetto di «uso essenziale» nel REACH.
Inoltre, un uso dovrebbe essere considerato essenziale a tempo definito ("*Non dovrebbero essere concesse esenzioni generali permanenti a settori o gruppi di prodotti basati sul concetto di "uso essenziale", poiché ciò ostacolerà l'innovazione e lo sviluppo di alternative sostenibili*").

Nella Figura 7 sono declinati i parametri che caratterizzano l'essenzialità di un uso.

Figura 7: Parametri che caratterizzano il concetto di uso essenziale

ESSENZIALITÀ			
Criticità	**Alternative**	**Uso**	**Disponibilità**
Necessaria per salute, sicurezza o è critica per il funzionamento della società (comprendente aspetti culturali e intellettuali).	Nessuna alternativa o sostituti disponibili tecnicamente o economicamente fattibili che siano accettabili dal punto di vista ambientale e di salute.	Sono state adottate tutte le misure possibili dal punto di vista economico per ridurre al minimo l'uso essenziale e qualsiasi emissione associata alla sostanza.	La sostanza non è disponibile in quantità e qualità sufficienti dalle scorte esistenti di sostanza depositata o riciclata, tenendo conto anche della necessità di sostanze dei paesi in via di sviluppo.

CONCLUSIONI

L'impulso della strategia dei Chemicals per la sostenibilità dell'UE è parte cruciale del Green Deal europeo; pertanto, è forte la pressione di accelerare le opportune modifiche nelle normative di prodotto REACH e CLP.
Nel quadro sopra rappresentato di novità e sfide in ambito REACH e CLP, l'aspettativa è trovare il necessario equilibrio fra le preoccupazioni dell'industria, soggetta a oneri cogenti e che si stagliano all'orizzonte con l'incertezza di una programmazione di investimenti a medio e a lungo termine, e il bisogno della società civile rappresentato dalle ONG, dalla società scientifica di mirare ad un ambiente meno inquinato.
La CSS è una strategia europea che, insieme ad altre iniziative, può aprire nuove opportunità per ridurre al minimo l'inquinamento chimico e quindi i

rischi per la salute umana e gli ecosistemi; pertanto, se da un lato si stanno concretizzando le revisioni del CLP dall'altro sono attese le proposte di revisione del REACH affinché si avvii la fase dei compromessi senza speculazioni.
Ovviamente tutte le revisioni del CLP e quelle successive del REACH richiederanno ulteriori momenti divulgativi, così come anche una disamina dell'apparato regolatorio nazionale dovrà essere riesaminato e primo fra tutti sarà il Decreto relativo alla disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento CLP in relazione ai nuovi obblighi che verranno adottati.

BIBLIOGRAFIA

[1] EUROPEAN COMMISSION (CE). Final communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment, Brussels, COM (2020) 667 del 14/10/2020.

[2] VAN DIJK J., LEOPOLD A., FLERLAGE H. ET AL. The EU Green Deal's ambition for a toxic-free environment: filling the gap for science-based policymaking. Integr. Environ. Assess. Manag. 17(6):1105–1113, 2021.

[3] CONRAD A., HILDEBRANDT S., KLAUK A., ET AL. German federal environment Agency—Scientific opinion paper: the zero-pollution action plan as a chance for a crossregulatory approach to pollution prevention and reduction. Available at http://www.umwelt-bundesamt.de/publikationen, 2021.

[4] SCHOLZ S., BRACK W., ESCHER B.I. ET AL. The EU chemicals strategy for sustainability: an opportunity to develop new approaches for hazard and risk assessment. Arch. Toxicol. 96, 2381–2386, 2022.

[5] EUROPEAN COMMISSION (CE). Final Commission Staff Working Document Restrictions Roadmap under the Chemicals Strategy for Sustainability. SWD 128, Brussels, 25/4/2022.

[6] EUROPEAN COMMISSION (CE). Proposal and Annexes for a Regulation establishing a framework for setting ecodesign requirements for sustainable products and repealing Directive 2009/125/EC, COM(2022) 142 final 2022/0095 (COD), Brussels, 30/3/2022.

[7] EUROPEAN COMMISSION (CE). Commission Recommendation of establishing a European assessment framework for 'safe and sustainable by design' chemicals and materials, 8/12/2022.

[8] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il regolamento (CE) n.1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 93/7 del 31/3/2023.

[9] EUROPEAN COMMISSION (CE). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) n.1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, COM(2022) 748 final 2022/0432 (COD), Brussels, 19/12/2022.

[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 04/8/2020.

[11] REGOLAMENTO (UE) 2021/2030 della Commissione del 19 novembre 2021 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 la N,N-dimetilformammide, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 415/16 del 22/11/2021.

[12] REGOLAMENTO (UE) 2023/1464 della Commissione del 14 luglio 2023 che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formaldeide e i prodotti che rilasciano formaldeide, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 180/12 del 17/7/2023.

SOSTANZE CHIMICHE TOSSICHE PER LA RIPRODUZIONE ED INTERFERENTI ENDOCRINI NEI LUOGHI DI LAVORO

Stefano Lorenzetti(1), Tiziana Catone(2)

(1) Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria – Istituto Superiore di Sanità
(2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Le sostanze chimiche e le miscele tossiche per la riproduzione sono riconosciute per avere effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulte, nonché sullo sviluppo della progenie.

Gli Interferenti Endocrini (IE) sono un gruppo eterogeneo di sostanze chimiche in grado di indurre effetti negativi sulla salute alterando, attraverso diversi tipi di meccanismi e modi di azione e bersagli di eventi avversi, il funzionamento del sistema endocrino. Data anche la presenza diffusa nell'ambiente e in tutta la filiera agro-alimentare (alimenti e acque), la valutazione e riduzione dei rischi associati alla esposizione a IE è una importante questione di sanità pubblica.

Sia per il Regolamento REACH (Regolamento (CE) n.1907/2006 del 18 dicembre 2006) che per il CLP (Regolamento (CE) n.1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio) [1-2], la definizione ufficiale di Interferente Endocrino è quella che la comunità scientifica aveva adottato (WHO/IPCS 2002) circa 20 anni fa: "Un interferente endocrino è una sostanza o miscela esogena che altera le funzioni del sistema endocrino e di conseguenza provoca effetti avversi sulla salute in un organismo intatto, o nella sua progenie o (sotto)popolazioni".

Il Regolamento CLP, che si basa sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite, unitamente al Regolamento REACH, ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli. Nell'attuale sistema di classificazione, la tossicità per la riproduzione è suddivisa in due grandi

categorie di effetti avversi: i) effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità, ii) effetti nocivi sullo sviluppo della progenie. Vengono quindi valutati gli effetti avversi sullo sviluppo, nonché gli effetti avversi sull'allattamento (o attraverso l'allattamento).

MECCANISMI DI TOSSICITÀ DELLE SOSTANZE CHIMICHE TOSSICHE PER LA RIPRODUZIONE

Secondo il Regolamento CLP, gli effetti potenzialmente nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità comprendono tutti gli effetti che possono interferire con la capacità di riproduzione, tra cui le alterazioni del sistema riproduttivo maschile e femminile, gli effetti nocivi per l'inizio della pubertà, la produzione e il trasporto dei gameti, il normale ciclo riproduttivo, il comportamento sessuale, la fertilità, il parto, l'esito della gravidanza, la senescenza riproduttiva prematura e le modificazioni di altre funzioni dipendenti dall'integrità del sistema riproduttivo.
La tossicità per lo sviluppo comprende, in senso lato, tutti gli effetti che interferiscono con lo sviluppo fisiologico dell'organismo concepito prima e dopo la nascita e che sono causati dall'esposizione, prima del concepimento, di uno o entrambi i genitori o dall'esposizione della progenie nel corso dello sviluppo prenatale e postnatale fino alla maturità sessuale. La classificazione di una sostanza per la tossicità dello sviluppo è però destinata principalmente a porre in guardia da tale pericolo le donne in gravidanza e gli uomini e le donne in età fertile. Pertanto, ai fini pratici della classificazione la tossicità dello sviluppo designa essenzialmente gli effetti nocivi che si producono durante la gravidanza o in conseguenza dell'esposizione di un genitore. Tali effetti possono manifestarsi in qualsiasi momento della vita di un organismo. Le principali manifestazioni della tossicità per lo sviluppo sono: i) la morte dell'organismo nelle fasi dello sviluppo; ii) anomalie strutturali; iii) alterazioni della crescita; iv) deficienze funzionali.
Nella tossicità per la riproduzione sono inclusi anche gli effetti nocivi sull'allattamento o attraverso l'allattamento, che sono però trattati separatamente ai fini della classificazione in modo da mettere in allerta le madri che allattano dal pericolo costituito da questo particolare fase di suscettibilità all'esposizione alle sostanze chimiche.
Le sostanze classificate per la tossicità per la riproduzione sono suddivise in due categorie. In ciascuna categoria gli effetti sulla funzione sessuale e sulla fertilità e gli effetti sullo sviluppo sono considerati distintamente.

Le categorie di pericolo per le sostanze tossiche per la riproduzione[1]	
Categoria 1	Sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana Una sostanza è classificata nella categoria 1 di tossicità per la riproduzione se è accertato che ha un effetto nocivo sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo umano, o se sulla base di dati provenienti da studi su animali, eventualmente confermati da altre informazioni, esiste una forte presunzione che la sostanza possa interferire con la riproduzione umana. La categoria è ulteriormente distinta a seconda che la classificazione sia basata principalmente su dati relativi all'uomo (categoria 1A) o ad animali (categoria 1B). Categoria 1A Sostanze di cui è accertata la tossicità per la riproduzione umana La classificazione di una sostanza nella categoria 1A si basa prevalentemente su dati relativi all'uomo. Categoria 1B Sostanze di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana La classificazione di una sostanza nella categoria 1B si basa prevalentemente su dati relativi ad animali, che dimostrano chiaramente un effetto tossico sulla funzione sessuale e sulla fertilità o sullo sviluppo in assenza di altri effetti tossici; se l'effetto nocivo per la riproduzione si produce unitamente ad altri effetti tossici, non deve essere considerato una loro conseguenza secondaria non specifica. Tuttavia, se informazioni relative alla meccanica degli effetti fanno dubitare della rilevanza per l'uomo di tali effetti tossici, può essere più appropriata una classificazione della sostanza nella categoria 2.
Categoria 2.	Sostanze di cui si sospetta la tossicità per la riproduzione umana Una sostanza è classificata nella categoria 2 di tossicità per la riproduzione quando esistono dati provenienti da studi sull'uomo o su animali, eventualmente confermati da altre informazioni, che lasciano sospettare un suo effetto nocivo sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, ma non sono sufficientemente probanti per giustificare la classificazione nella categoria 1. Se lo studio presenta carenze che ne rendono meno probanti i risultati, la classificazione nella categoria 2 può essere più appropriata.

[1] Categorie – Criteri. Questi effetti devono essere stati osservati in assenza di altri effetti tossici; se l'effetto nocivo per la riproduzione si produce unitamente ad altri effetti tossici, non deve essere considerato una loro conseguenza secondaria non specifica.

Categorie di pericolo relativa agli effetti sull'allattamento o attraverso la lattazione	
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	Gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento costituiscono una categoria distinta. Per numerose sostanze non si hanno informazioni circa gli effetti nocivi che potrebbero prodursi attraverso l'allattamento. Tuttavia, le sostanze assorbite dalla donna e di cui è stato dimostrato che interferiscono con l'allattamento o che possono essere presenti (compresi i metaboliti) nel latte materno in quantità tali da far sorgere timori per la salute del lattante sono classificati e recano sull'etichetta un'indicazione del pericolo che rappresentano per i bambini allattati al seno. La classificazione può basarsi su: a) dati relativi all'uomo indicanti l'esistenza di un pericolo per i lattanti durante il periodo di lattazione; e/o b) risultati di studi condotti su una o due generazioni di animali, dimostranti chiaramente l'esistenza di un effetto nocivo sulla progenie trasmessi dal latte o di un effetto nocivo sulla qualità del latte; e/o c) studi sull'assorbimento, il metabolismo, la distribuzione e l'escrezione, indicanti che è probabile che la sostanza sia presente nel latte materno in tenori potenzialmente tossici.

MECCANISMI DI TOSSICITÀ DELLE SOSTANZE INTERFERENTI CON IL SISTEMA ENDOCRINO

I meccanismi di tossicità degli Interferenti Endocrini possono essere molteplici. Il più studiato coinvolge il legame con uno o più recettori per gli ormoni, i cosiddetti recettori nucleari, con conseguente regolazione genica o epigenetica della loro espressione. I recettori per gli estrogeni (ERα e ERβ), per gli androgeni (AR), per il progesterone (PR) e per gli ormoni tiroidei (TRα and TRβ) o il recettore per la vitamina D (VDR) sono tra i più noti sebbene altri recettori nucleari siano coinvolti non solo nella regolazione dei processi riproduttivi e metabolici, ma anche per la regolazione omeostatica dei processi di proliferazione e differenziamento di tutti i tessuti e organi nonché per la regolazione dei ritmi circadiani.
Complessivamente un elenco di tutti i meccanismi di azione degli Interferenti Endocrini, descritti da La Merrill e colleghi nel 2020 [3], comprende la loro

azione come: i) agonisti o antagonisti dei recettori nucleari, ii) modulatori dell'espressione genica e/o proteica dei recettori nucleari (anche a livello epigenetico), iii) modulatori delle vie di trasduzione del segnale ormone-dipendenti, iv) interferenti dell'espressione genica e/o proteica degli ormoni, v) interferenti del trasporto e della distribuzione degli ormoni tra cellule e tessuti, vi) regolatori del *turnover* degli ormoni, vii) commutatori tra i processi di proliferazione, differenziamento e morte cellulare.

AZIONI REGOLATORIE PER LA SICUREZZA DEI LAVORATORI

Le sostanze chimiche tossiche per la riproduzione e quelle in grado di interferire con il sistema endocrino vengono utilizzate in molteplici cicli produttivi industriali. Sono per lo più sostanze con caratteristiche tecniche peculiari e, in quanto tali, in molti casi non sono sostituibili con alternative meno pericolose. L'esposizione negli ambienti di lavoro deve essere attentamente valutata per prevedere azioni regolatorie protettive della salute delle lavoratrici e dei lavoratori.

Sostanze chimiche tossiche per la riproduzione

Il 9 marzo 2022 è stata pubblicata la Direttiva 2022/431 [4] del Parlamento europeo e del Consiglio che ha modificato ed integrato la Direttiva sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (Direttiva 2004/37/CE) [5], introducendo, tra le classi di pericolo della 2004/37/CE, le sostanze tossiche per la riproduzione.
Tra le modifiche apportate, vi è il Titolo stesso della Direttiva 2004/37/CE, sostituito da: "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 dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesta Direttiva particolare ai sensi dell'Articolo 16, paragrafo 1, della Direttiva 89/391/CEE del Consiglio).
Relativamente alle sostanze chimiche tossiche per la riproduzione, si rileva la modifica apportata all'articolo 2 con la quale vengono introdotte le lettere b-bis, b-ter e b-quater che introducono, nella Direttiva, le sostanze chimiche con classificazione armonizzata 1A e 1B, secondo il Regolamento CLP (b-bis), nonché le sostanze prive di soglia (quelle per le quali non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'Allegato III – b-ter). Per quanto riguarda invece le sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia, quelle cioè per le quali sono stati individuati livelli di esposizione sicuri al di sotto dei quali non

vi sono rischi per la salute dei lavoratori, queste sono identificate come tali nella colonna «Osservazioni» dell'Allegato III (b-quater).

Tra le sostanze chimiche con classificazione armonizzata di categoria 1A (sostanze note per causare effetti avversi sulla salute riproduttiva umana) e 1B (sostanze presumibilmente tossiche per la salute riproduttiva umana) di rilevanza [6] in quanto potenzialmente presenti nei posti di lavoro si trovano i seguenti gruppi.

Metalli e metalloidi

Sono tra le sostanze chimiche per le quali la tossicità riproduttiva e dello sviluppo è stata approfonditamente indagata. Tra i metalli il piombo è quello più studiato ed è riconosciuto tra i composti chimici che comportano gravi rischi professionali.

Solventi organici

I solventi organici includono un numero di composti con diversa struttura chimica appartenenti a diversi gruppi chimici. Tra questi si trovano gli idrocarburi aromatici come benzene (costituente dei carburanti), toluene e xilene (impiegati nelle vernici), i solventi organici clorurati rilevanti che, per quanto riguarda l'esposizione nei luoghi di lavoro, sono costituiti prevalentemente da tricloroetilene, tetracloruro di carbonio e diclorometano. L'N-metil-2-pirrolidone (NMP) e la N,N-dimetilformammide (DMF) sono potenti solventi organici, entrambi con ampia solubilità per le resine ed elevata stabilità chimica e termica a temperatura ambiente. Sono solubili in acqua a tutte le temperature e sono solubili nella maggior parte dei solventi organici. L'NMP è diventato un sostituto di molti solventi clorurati.

Eteri glicolici

Gli eteri glicolici sono un gruppo di solventi a base di eteri alchilici di glicole etilenico comunemente usati in pitture, inchiostri, vernici e detergenti. Questi solventi hanno un punto di ebollizione relativamente alto e costituiscono un gruppo di sostanze chimiche caratterizzati da elevate proprietà solventi nei confronti di eteri e alcooli a basso peso molecolare. Pertanto, evaporano lentamente ma possono penetrare abbastanza facilmente nella pelle.

Resine epossidiche

Le resine epossidiche sono una classe di pre-polimeri reattivi che possono essere reticolati (polimerizzati) con sé stessi o con un'ampia gamma di co-reattivi (ad esempio indurenti). Le classi più comuni e importanti si formano

facendo reagire l'epicloridrina con il bisfenolo A (BPA) per formare eteri diglicidilici del BPA.

Pesticidi

I pesticidi, cui appartengono diversi gruppi di sostanze chimiche quali organofosfati, carbammati e fenossierbicidi, hanno funzione di erbicidi, insetticidi, fungicidi e fumiganti.

Policlorobifenili, policlorodibenzo-p-diossine e dibenzofurani policlorurati

I bifenili policlorurati (PCB) sono composti con una gamma molto ampia di applicazioni utilizzate in passato in molte industrie grazie alle loro proprietà fisico-chimiche. I PCB sono stati ampiamente utilizzati come fluidi dielettrici nei trasformatori e nei condensatori elettrici in quanto sono ottimi isolanti, sono conduttori elettrici non infiammabili e chimicamente stabili. La loro produzione industriale è stata interrotta o drasticamente ridotta fra gli anni '70 e gli anni '90 a livello mondiale e ne è stata vietata la produzione e l'importazione nei Paesi della Comunità Europea [7]. Tuttavia, formandosi anche per decomposizione termica dei rifiuti industriali negli inceneritori ed essendo composti con elevata persistenza, l'esposizione a PCBs, e ai composti assimilati alle diossine (quali le policlorobenzo-*p*-diossine) pongono tutt'oggi attenzione per quanto riguarda l'esposizione professionale.

Prodotti farmaceutici

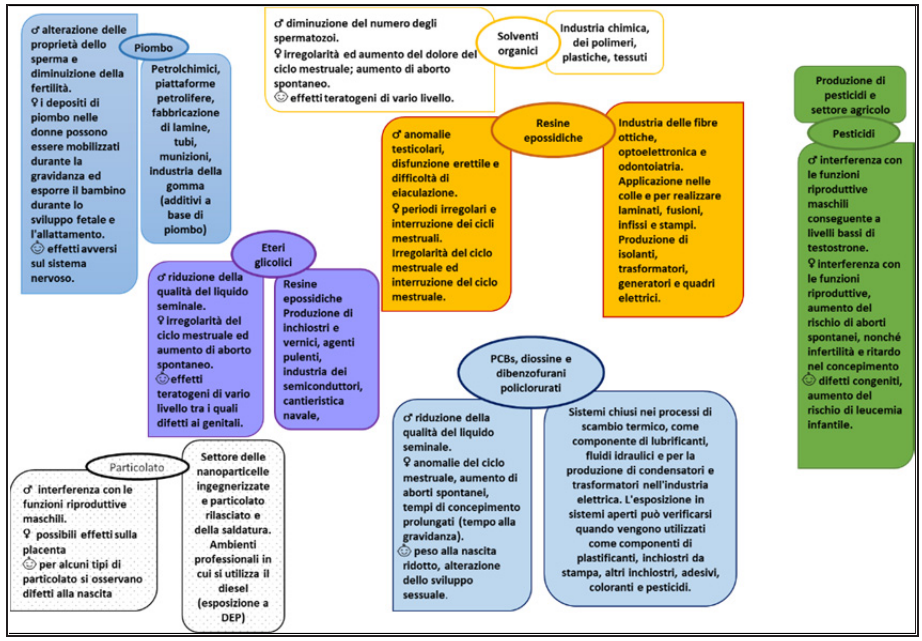
Alcuni farmaci hanno effetti avversi noti sullo sviluppo del feto. I dati sugli effetti dell'esposizione professionale sono, tuttavia, limitati. I lavoratori delle industrie farmaceutiche possono essere esposti ai farmaci, e gli infermieri, a solo titolo di esempio, alla pentamidina o alla ribavirina (farmaci antimicrobici), quando somministrati ai pazienti come aerosol. Nel campo di applicazione della Direttiva 2004/37/CE [5] sono compresi i farmaci pericolosi che contengano una o più sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

Particolato

È costituito dall'insieme delle sostanze solide o liquide sospese in aria che hanno dimensioni che variano da pochi nanometri a 100 µm. Il particolato che desta preoccupazione in ambito professionale include particelle di scarico diesel (Diesel Exhaust Particles - DEP), nanoparticelle ingegnerizzate e particolato rilasciato durante la saldatura.

Nel rapporto INAIL del 2022 [8] vengono identificate, in ambito europeo, circa 150 sostanze per le quali sono riconosciute caratteristiche di pericolosità per la tossicità riproduttiva.
La Figura 1 riporta le classi di sostanze chimiche tossiche per la riproduzione, i principali effetti sull'apparato riproduttivo e i settori lavorativi in cui i lavoratori possono essere coinvolti dall'esposizione.

Figura 1: Sostanze chimiche tossiche per la riproduzione, effetti avversi e ambiti lavorativi di utilizzo



Sostanze chimiche interferenti con il sistema endocrino

Un grande numero di xenobiotici comprende sostanze tossiche che esercitano meccanismi di interferenza endocrina. Tra questi vi sono diversi tipi di prodotti utilizzati nel settore industriale e in prodotti di consumo ma anche sostanze polifenoliche presenti in natura in quanto prodotte da piante (fitoestrogeni) e funghi (micoestrogeni) [9]. Per quanto riguarda il loro utilizzo negli ambienti di lavoro alcuni gruppi sono da annoverare in quanto largamente diffusi nei processi produttivi, tra i quali:

- ✓ materie plastiche e relativi additivi, come, a titolo di esempio, il BPA [10]);

- ✓ pesticidi cui i lavoratori sono esposti sia nelle fasi di produzione negli impianti chimici che durante il loro utilizzo su campo da agricoltori, lavoratori agricoli, giardinieri e lavoratori delle serre.
  Mnif e colleghi già nel 2011 [11], rilevavano che tra i pesticidi possono essere elencate circa 105 sostanze: di queste, il 46% sono insetticidi, il 21% sono erbicidi e il 31% fungicidi; alcuni sono stati ritirati dall'uso generale molti anni fa ma si trovano ancora nell'ambiente, esponendo potenzialmente i lavoratori;
- ✓ metalli pesanti, che sono un altro gruppo di sostanze chimiche comuni nei luoghi di lavoro nei settori metallurgico e della lavorazione dei metalli [12].

Gli effetti avversi attribuiti agli interferenti endocrini, possono essere ricondotti a vari livelli, ma in particolare in relazione ad effetti sui tessuti riproduttivi, effetti metabolici ed effetti sullo sviluppo cognitivo:

- ✓ qualità e conteggio dello sperma/seme;
- ✓ tumori della mammella, dei testicoli, della prostata, della tiroide;
- ✓ femminilizzazione, riduzione della distanza anogenitale (come misura della femminilizzazione);
- ✓ diabete, obesità, metabolismo;
- ✓ asma;
- ✓ malattie cardiovascolari;
- ✓ disturbo da deficit di attenzione e iperattività;
- ✓ autismo;
- ✓ impatto sul quoziente di intelligenza.

Dal punto di vista dell'esposizione dei lavorativi, anche per gli IE sono stati individuati alcuni gruppi di sostanze di rilievo per la possibilità di esposizione durante le attività lavorative.
In Tabella 1 sono riportati i principali gruppi [6].

Tabella 1: Gruppi di sostanze note per le proprietà di interferenza endocrina

	Nome sostanza
1.	PAHs
2.	Sostanze policlorinate
3.	Pesticidi
4.	Ftalati
5.	Solventi organici
6.	BPA
7.	Composti alchilfenolici
8.	Ritardanti di fiamma bromurati
9.	Metalli
10.	Miscellanea (benzofenoni, parabeni e silossani)

Nella Figura 2 sono riportati gli IE di interesse per settore di impiego.

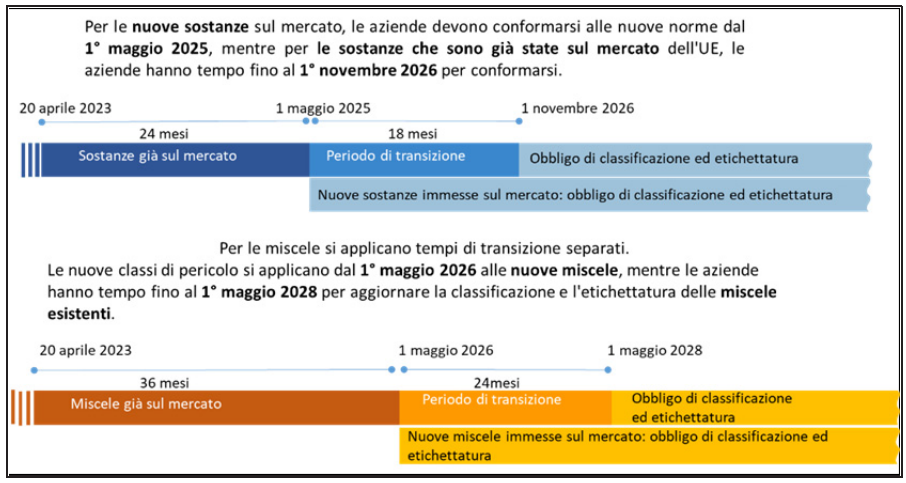
Figura 2: Interferenti endocrini per gruppi di prodotto

Oltre alle azioni regolatorie strettamente legate alle attività legislative specifiche per la protezione dei lavoratori negli ambienti di lavoro (tra i quali il D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 - Testo Unico sulla salute e sicurezza dei lavoratori [13] la già citata Direttiva 2022/431 [4] che ha modificato la Direttiva cancerogeni e mutageni), in Europa il Regolamento REACH prevede due strumenti di gestione dei rischi quali la Restrizione e l'Autorizzazione.
La procedura di autorizzazione mira a garantire che le sostanze estremamente preoccupanti (*Subtances of Very High Concern* - SVHC) siano sostituite progressivamente da sostanze o tecnologie meno pericolose, qualora siano disponibili alternative valide dal punto di vista tecnologico ed economico. Tra le sostanze candidate all'inclusione nell'elenco delle SVHC, vi sono le sostanze tossiche per la riproduzione con classificazione armonizzata secondo il Regolamento CLP nelle categorie di pericolo 1A e 1B (art.57c) del REACH), nonché le sostanze che suscitano un livello equivalente di preoccupazione (art.57f) del REACH): tra queste ultime possono essere identificate le sostanze chimiche interferenti con il sistema endocrino.
Successivamente alla identificazione della sostanza come SVHC, la procedura di autorizzazione prevede una fase durante la quale la sostanza viene candidata per l'inclusione nell'Allegato XIV del Regolamento REACH (Allegato che presenta le sostanze soggette ad autorizzazione), viene preparato un fascicolo

conforme alle prescrizioni di cui all'Allegato XV del Regolamento REACH da parte di uno Stato membro o dall'ECHA. Successivamente viene preparato dall'ECHA il progetto di raccomandazione per l'inclusione della sostanza in Allegato XIV. Segue una fase di consultazione delle parti interessate, il parere positivo del Comitato degli Stati Membri dell'ECHA, e successivamente la raccomandazione viene presentata alla Commissione Europea che, sulla base della raccomandazione, formula la decisione relativamente all'inclusione della sostanza tra quelle soggette ad autorizzazione. La decisione viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e, dalla data di scadenza prevista per ciascuna sostanza, questa non potrà essere utilizzata se le parti interessate all'uso e alla commercializzazione della sostanza, non presentano domanda di autorizzazione all'ECHA.
Le restrizioni sono uno strumento normativo utilizzato per limitare o vietare la produzione, l'immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'utilizzo di una sostanza. Possono inoltre imporre qualsiasi condizione pertinente, quali ad esempio misure tecniche da implementare per la protezione dei lavoratori (quali turnazione o utilizzo di sistemi di protezione individuale) o particolari etichette da apporre sui prodotti. Le sostanze soggette a restrizione sono elencante nell'Allegato XVII del Regolamento REACH dopo che la proposta di sottoporre a restrizione una sostanza (o un gruppo di sostanze) è stata conclusa. Anche in questo caso, uno Stato membro dell'Unione europea o l'ECHA su richiesta della Commissione, procedono alla preparazione di un fascicolo conforme di cui all'Allegato XV che deve essere presentato all'ECHA entro 12 mesi dalla notifica dell'intenzione di preparare la proposta. Successivamente il Comitato per la Valutazione dei Rischi (il RAC – *Committee for Risk Assessment*) e il Comitato per la Valutazione Socio-Economica (SEAC – Committee for Socio-economic Analysis) dell'ECHA, esprimono il loro parere, i due pareri vengono inviati alla Commissione europea che fornisce un progetto di emendamento dell'elenco delle restrizioni di cui all'Allegato XVII del REACH. La decisione finale viene adottata con una procedura a livello di Comitato con scrutinio che coinvolge gli Stati membri e il Parlamento europeo.
Anche per le restrizioni, l'innesco alla preparazione di una proposta di restrizione può essere rappresentato da sostanze che destano preoccupazione per la tossicità riproduttiva.
Tra le sostanze di più recente inclusione nell'Allegato XVII del REACH si trovano due solventi organici già menzionati, l'N-metil-2-pirrolidone (NMP) presente alla Voce n°71 e la N,N-dimetilformammide (DMF) presente alla Voce n°76 (fascicolo di restrizione presentato dall'Italia); in entrambi i casi la restrizione è applicata alle attività manifatturiere e a tutte le attività industriali e usi professionali e per entrambe le sostanze, la preoccupazione iniziale riguardava le lavoratrici e i lavoratori in quanto potenzialmente esposti a

queste due sostanze entrambe aventi una classificazione armonizzata in categoria 1B per la tossicità riproduttiva.
Proprio per la peculiarità di utilizzo in ambito industriale e professionale e per la complessità di gestione della sostanza e della sua restrizione, per l'NMP è stata richiesta la preparazione di una Linea guida specifica [14] che ha lo scopo di aiutare le autorità a capire cosa deve essere messo in atto negli impianti in cui viene utilizzato l'NMP e valutare la conformità alle richieste della restrizione sui siti durante le ispezioni e di guidare coloro che utilizzano l'NMP o miscele contenenti NMP a rispettare i requisiti di restrizione previsti dal Regolamento REACH.
Per quanto riguarda gli Interferenti Endocrini è stato introdotto il Regolamento Delegato (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 [15] che modifica il Regolamento CLP per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele che inserisce due categorie di pericolo. La Categoria 1, attribuita a Interferenti Endocrini accertati o presunti per la salute umana, e la Categoria 2, attribuita a sospetti Interferenti Endocrini per la salute umana. Il Regolamento è entrato in vigore il 20 aprile 2023 e sono previsti periodi transitori dall'entrata in vigore del Regolamento Delegato, durante i quali fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e distributori non sono ancora tenuti a classificare le loro sostanze o miscele secondo le nuove classi di pericolo, per dare tempo ai registranti di raccogliere le informazioni necessarie ed adeguarsi correttamente alle modifiche. Durante questi periodi, le nuove classi di pericolo possono essere applicate su base volontaria.
Le scadenze e gli obblighi previsti sono riportati in Figura 3.

Figura 3: Periodi di transizione per sostanze e miscele previsti dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/707



CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Gli Interferenti Endocrini che abbiano un effetto avverso sul sistema riproduttivo maschile e/o femminile possono essere definiti anche come sostanze tossiche per la riproduzione (in assenza di altri eventi di tossicità generale).
Dal punto di vista regolatorio le sostanze chimiche che, secondo il Regolamento CLP, sono attualmente classificate come tossiche per la riproduzione ed identificate come Interferenti Endocrini (p.es. il bisfenolo BPA e lo ftalato DEHP), sono stati classificati inizialmente solo come tossici per la riproduzione e solo in un secondo momento riconosciuti come Interferenti Endocrini.
Questo processo è stato conseguente al progresso delle evidenze scientifiche che hanno in primo luogo evidenziato gli eventi avversi macroscopici (riconducibili ad effetti avversi sulla riproduzione) e solo in un secondo momento definito quali fossero i meccanismi molecolari a monte di tali eventi avversi (riconducibili a meccanismi di interferenza endocrina) stabilendone anche la relazione causa-effetto.
Attualmente, l'identificazione dei meccanismi molecolari e degli eventi avversi deve procedere in contemporanea, stabilendo dal principio l'esistenza o meno di una relazione causa effetto, che indirizzi in maniera univoca la classificazione come tossico per la riproduzione e/o come Interferente Endocrino.
Con l'introduzione delle classi di pericolo per gli Interferenti Endocrini - in attuazione del Regolamento Delegato (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 [15] e l'inserimento delle sostanze tossiche per la riproduzione nella Direttiva 2004/37/CE [4] in ottemperanza alla Direttiva 2004/37/CE [5] - trova attuazione una lunga fase di valutazione degli aspetti scientifici delle sostanze chimiche che si prevede abbia un notevole impatto sulla tutela della salute dei lavoratori negli ambienti 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, 29/5/2007.

[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] LA MERRILL M.A., VANDENBERG L.N., SMITH M.T., GOODSON W., BROWNE P., PATISAUL H.B., GUYTON K.Z., KORTENKAMP A., COGLIANO V.J., WOODRUFF T.J., RIESWIJK L., SONE H., KORACH K.S., GORE A.C., ZEISE L., ZOELLER R.T., Consensus on the key characteristics of endocrine-disrupting chemicals as a basis for hazard identification, Nat. Rev. Endocrinol. 20., 16(1):45-57. doi: 10.1038/s41574-019-0273-8, 2020.

[4] 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.

[5] 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.

[6] EUROPEAN AGENCY FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK (EU-OSHA). State of the art report on reproductive toxicants Literature Review European Risk Observatory Summary - Publications Office of the European Union, 2016 ISBN: 978-92-9496-224-9 doi:10.2802 /87916©, 2016.

[7] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS). Policlorobifenili (PCB). Disponibile all'indirizzo: https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/p/policlorobifenili-pcb#fonti-di-esposizione-e-livelli-nell-uomo; ultima consultazione 31/07/2023.

[8] ISTITUTO NAZIONALE PER LE ASSICURAZIONI CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL). Sostanze chimiche reprotossiche in ambiente di lavoro - Inail - Dipartimento di medicina,

epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, 2022; Disponibile all'indirizzo: https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogogenerale/pubblsostanzechimichereprotossiche.html; ultima consultazione 31/07/2023.

[9] SCHUG T.T., JANESICK A., BLUMBERG B., HEINDEL J.J., Endocrine disrupting chemicals and disease susceptibility, J. Steroid Biochem Mol. Biol. 127(3-5):204-15. doi: 10.1016/j.jsbmb.2011.08.007, 2011.

[10] LI D., ZHOU Z., QING D., HE Y., WU T., MIAO M., WANG J., WENG X., FERBER J.R., HERRINTON L.J., ZHU Q., GAO E., CHECKOWAY H., YUAN W., Occupational exposure to bisphenol-A (BPA) and the risk of self-reported male sexual dysfunction, Hum. Reprod., 25(2):519-27. doi: 10.1093/humrep/dep381, 2010.

[11] MNIF W., HASSINE A.I., BOUAZIZ A., BARTEGI A., THOMAS O., ROIG B., Effect of endocrine disruptor pesticides: a review, Int. J. Environ. Res. Public Health. 8(6):2265-303. doi:10.3390/ijerph8062265, 2011.

[12] IAVICOLI I., FONTANA L., BERGAMASCHI A., The effects of metals as endocrine disruptors, J. Toxicol. Environ. Health. B. Crit. Rev.12(3):206-23. doi: 10.1080/10937400902902062, 2009.

[13] 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.

[14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). How to comply with REACH Restriction 71, guideline for users of NMP (1-methyl2-pyrrolidone) disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/entry_71_how_to_comply_en.pdf/c6e09198c0b144e3abae6b3d0bc909a8; ultima consultazione 31/07/2023, July 2019.

[15] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 93 del 31/3/2023.

GLI INTERFERENTI ENDOCRINI NELLA COMPILAZIONE DELLA NUOVA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Raffaella Cresti, Francesca Marina Costamagna, Ida Marcello

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

INTRODUZIONE

Il Regolamento (UE) 2020/878 ha modificato l'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 – (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*) (di seguito REACH) [1] introducendo nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) nuovi requisiti [2].
La storia delle SDS inizia nel 1991 con la Direttiva della Commissione 91/155/CEE che stabiliva per la prima volta disposizioni dettagliate sulle SDS [3].
Durante la stesura del REACH la SDS è stata scelta come strumento principale per comunicare le informazioni sull'uso sicuro delle sostanze e delle miscele da parte dei fornitori ai destinatari (utilizzatori industriali e professionali) includendo anche, in un allegato alla medesima, gli scenari di esposizione (SE) derivati (per le sostanze registrate) nel contesto della valutazione della sicurezza chimica.
Con il REACH la SDS ha assunto una importanza tale da dedicargli un Titolo intero, il IV - "*Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento*" - all'interno del quale l'articolo 31 reca le prescrizioni relative alle SDS mentre le disposizioni tecniche per compilare le SDS medesime sono dettagliate nell'Allegato II.
L'obbligo di fornire una SDS su richiesta è presente anche nel Regolamento (CE) n.1272/2008 (di seguito CLP) [4] che stabilisce come per le miscele, che non si classificano pericolose, ma contengono concentrazioni specifiche di determinate sostanze pericolose, deve essere fornita una SDS su richiesta del destinatario del prodotto. Infatti, come stabilito dalla nota 1 nelle tabelle 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 e 3.9.4 dell'Allegato I del Regolamento CLP, l'obbligo di SDS su richiesta *si applica anche alle miscele non classificate, ma contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1, sottocategoria 1A o 1B, sensibilizzante delle vie*

respiratorie di categoria 1, sottocategoria 1A,1B, cancerogena di categoria 2, tossica per la riproduzione di categoria 1 o 2 o per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento e con tossicità specifica per organi bersaglio di categoria 2 (esposizione singola o ripetuta) al di sopra della soglia specificata nelle note delle medesime [5].

Dall'entrata in vigore del REACH quella introdotta dal Regolamento (UE) 2020/878 è la terza modifica dell'Allegato II, già modificato nel 2010 con il Regolamento (UE) n.453/2010 [6] e nel 2015 con il Regolamento (UE) 2015/830 [7].
Questo nuovo aggiornamento modifica le Sezioni 1, 2, 3, 9, 11, 12 e 15 andandole a qualificare ulteriormente**.** Tra le modifiche, si annovera l'introduzione nella SDS di nuovi requisiti relativi alle proprietà di interferenza endocrina.

SCOPO DEL NUOVO ALLEGATO II

Il nuovo Allegato II del REACH ha lo scopo di armonizzare la SDS sia al CLP che al REACH e al *Globally Harmonized System* (GHS).

Al fine di raggiungere tale obiettivo, la terza modifica dell'Allegato II del REACH allinea la SDS a quanto disposto nelle altre normative dell'Unione in materia di sostanze e prodotti chimici, tenendo conto degli aggiornamenti successivi alla pubblicazione del Regolamento (UE) 2015/830 così da garantire una sempre maggiore armonizzazione sia con il CLP che con lo stesso REACH e con il GHS.

In ambito CLP, il Regolamento (UE) 2017/776 (10° ATP del CLP) [8] ha disposto l'inclusione nell'Allegato VI delle stime di tossicità acuta (*Acute Toxicity Estimate* - ATE) per la salute umana, utilizzate per classificare le miscele contenenti sostanze con classificazione armonizzata per quello stesso *endpoint*. A oggi sono disponibili ATE armonizzate per oltre 100 sostanze. Analogamente, il nuovo Allegato II intende introdurre, quando disponibili, le ATE anche nelle SDS considerato che la disponibilità di tali parametri garantisce la corretta classificazione della miscela [9]. Inoltre, il Regolamento (UE) 2017/542 ha inserito nel CLP l'Allegato VIII che uniforma le informazioni di emergenza sanitaria relative alle miscele pericolose per pericoli fisici e per la salute umana a beneficio dei Centri antiveleni chiamati rispondere in caso di emergenza sanitaria [10]. Il Regolamento Delegato (UE) 2020/1677 ha ulteriormente modificato l'Allegato VIII introducendo alcune specifiche sull'Identificatore Unico di Formula (UFI) - Codice univoco alfanumerico identificativo della composizione della miscela - anche allo scopo di chiarire quando vi sia un

obbligo legale di inserire l'UFI nelle SDS [11]. L'Allegato II aggiornato riflette tali modifiche precisando che l'UFI, quando presente, deve figurare nella sottosezione 1.1. Nella modifica dell'Allegato II sono state eliminate diverse lacune, chiariti e resi più coerenti alcuni aspetti rispetto a quanto disposto dal CLP allo scopo di ottenere una sempre maggiore trasparenza nell'informazione sia per coloro che utilizzano la SDS in ambito lavorativo che per quanti la devono utilizzare al fine di redigere le proprie SDS. La finalità ultima è quella di una SDS che sia sempre più auto-consistente.

Per quanto attiene il REACH, questa terza modifica dell'Allegato II armonizza la SDS con il Regolamento stesso. In particolare, per i nanomateriali, partendo dalla definizione introdotta dalla Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011, il Regolamento (UE) 2018/1881 [12] aveva già incluso nel REACH nuove prescrizioni al fine di chiarire come considerare le «nanoforme» delle sostanze nei fascicoli di registrazione REACH. Ora questi requisiti in materia di dati per le nanoforme devono essere inclusi nelle SDS. Inoltre, il nuovo Allegato II si pone l'obiettivo di migliorare la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento per le sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina.

Nel caso del GHS, il nuovo Allegato II adatta le prescrizioni inerenti la SDS a quanto disposto nella 6ª e 7ª revisione del GHS che ha modificato, rispettivamente, la Sezione 9 e la sottosezione 14.7 della SDS. In particolare, la Sezione 9 relativa alle proprietà fisico-chimiche è stata completamente riorganizzata, mentre nella sottosezione 14.7 relativa al trasporto marittimo alla rinfusa sono stati introdotti nuovi requisiti.

FOCUS SULL'AGGIORNAMENTO DELLA SDS RELATIVAMENTE AGLI INTERFERENTI ENDOCRINI

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 2002 ha definito come interferente endocrino (IE) "*Una sostanza o una miscela esogena che altera una o più funzioni del sistema endocrino e di conseguenza provoca effetti avversi sulla salute in un organismo integro, o nella sua progenie, o in (sotto)popolazioni*" [13]. Partendo da questa definizione, nel 2018 in un documento la Commissione Europea [14] si è impegnata a:

- sviluppare un approccio orizzontale per l'identificazione degli IE in tutta la normativa dell'Unione sulla base dei criteri scientifici già sviluppati nel quadro della legislazione sui fitosanitari (di seguito PPPR) [15] e sui biocidi (di seguito BPR) [16]. Per i fitosanitari e i biocidi i criteri

vengono definiti, rispettivamente, nel Regolamento (UE) 2018/605 [17] e nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 [18];

- aggiornare i requisiti in materia di dati nei diversi quadri legislativi, per migliorare l'identificazione degli IE;
- migliorare la comunicazione in merito agli IE lungo la catena di approvvigionamento nel quadro del regolamento REACH nel contesto delle attività relative alle SDS.

La Tabella 1 riassume le modifiche principali introdotte dal Regolamento (UE) 2020/878 nelle rispettive sezioni della SDS e la loro origine.

Tabella 1: Modifiche principali introdotte dal Regolamento (UE) 2020/878 nelle rispettive sezioni della SDS e origine di queste modifiche

MODIFICHE	SEZIONI INTERESSATE DALLE MODIFICHE	ORIGINE DELLE MODIFICHE
Chiarimento sull'obbligo legale di UFI per le miscele pericolose fornite in forma non imballata (sfuse) e facoltà di inserire l'UFI nella SDS per le miscele pericolose imballate fornite per essere utilizzate esclusivamente presso siti industriali.	Sottosezione 1.1	CLP
Chiarimenti della Commissione sul fornitore della SDS, introdotti nella *Guida ECHA alle SDS*, che ribadisce l'obbligo che il fornitore, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante unico, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato.	Sottosezione 1.3	REACH

MODIFICHE	SEZIONI INTERESSATE DALLE MODIFICHE	ORIGINE DELLE MODIFICHE
Obbligo di indicare, quando disponibili: *Limiti di concentrazione specifici* (SCL), uno o più *fattori di moltiplicazione* (M-factor) e *stima della tossicità acuta* (ATE/STA) usati per derivare la classificazione delle miscele.	Sezione 3 (sottosezione 3.1 per le sostanze e 3.2 per le miscele).	CLP
Migliore definizione, sia per le miscele pericolose che per quelle che non si classificano pericolose, dei valori soglia a partire dai quali una sostanza deve essere inclusa nella sottosezione 3.2.	Sottosezione 3.2	CLP
Nuovi requisiti relativi alle proprietà fisiche e chimiche.	Sezione 9	GHS
Nuovi requisiti relativi alle proprietà di interferenza endocrina.	Sottosezioni 2.3; 3.2; 11.2; 12.6	
Nuovi requisiti relativi alle Nanoforme con la richiesta di indicare le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma.	Sottosezioni: 1.1; 3.1/3.2; 9	REACH
Ulteriori requisiti per le informazioni relative al Trasporto marittimo alla rinfusa.	Sezione 14; Sottosezioni 14.2 e 14.7	GHS
Richiesta di informazioni sulle prescrizioni derivanti da una decisione di autorizzazione che possono interessare un utilizzatore a valle.	Sottosezione 15.1	REACH

IL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707

Il Regolamento Delegato (UE) 2023/707 [19] ha modificato l'Allegato I del CLP, che reca le *Disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose*, per introdurre nuovi criteri e classi di pericolo inerenti le proprietà di interferenza endocrina per la salute umana e per l'ambiente.
In particolare, per la salute umana gli IE, in passato considerati per alcuni aspetti nella Tossicità Riproduttiva, nella revisione dell'Allegato I del CLP sono classificati in due categorie di pericolo: (i) Categoria 1 relativa agli *Interferenti endocrini accertati o presunti per la salute umana*; e (ii) Categoria 2 relativa ai *Sospetti interferenti endocrini per la salute umana*.

Analogamente, per l'ambiente la classificazione dei pericoli prevede due categorie: (i) Categoria 1 relativa agli *Interferenti endocrini accertati o presunti per l'ambiente*; (ii) Categoria 2 relativa ai *Sospetti interferenti endocrini per l'ambiente*.
La classificazione risponde a specifici criteri relativi all'interferenza endocrina per la salute umana e per l'ambiente, descritti rispettivamente nelle Tabelle 3.11.1 e 4.2.1 della revisione dell'Allegato I del CLP. L'Allegato specifica che la sostanza non è considerata un interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente ove sia dimostrato inequivocabilmente che gli effetti nocivi non sono rilevanti per gli esseri umani o per l'ambiente.
Per gli IE, sia per la salute umana che per quelli per l'ambiente, il regolamento stabilisce, rispettivamente nelle Tabelle 3.11.2 e 4.2.2, i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela di Categoria 1 o di Categoria 2.
Inoltre, la nota 1 nelle Tabelle 3.11.2 e 4.2.2 stabilisce che se un IE di Categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,1%, per tale miscela deve essere disponibile - su richiesta - una SDS.

IL TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI SUGLI INTERFERENTI ENDOCRINI NELLA SDS

Prima dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2020/878, nella SDS gli IE erano richiamati unicamente nella sottosezione 12.6 relativa agli "*Altri effetti nocivi"*.
Con l'aggiornamento dell'Allegato II, diverse sottosezioni della SDS sono interessate dalla valutazione dell'interferenza endocrina. In particolare, richiami puntuali agli IE, sono ora previsti: nella sottosezione 2.3 «Altri

pericoli»; nella sottosezione 3.2 «Miscele»; nella sottosezione 11.2 «Informazioni su altri pericoli» e nella sottosezione 12.6 «Proprietà di interferenza con il sistema endocrino».

Nella sottosezione 2.3, che è stata completamente riformulata, nel caso della SDS di una sostanza diventa obbligatorio dichiarare, non solo se la sostanza soddisfa i criteri per l'identificazione come Persistente, Bioaccumulabile e Tossica (PBT) oppure molto Persistente, molto Bioaccumulabile (vPvB), ma anche se è stata inclusa nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (*Substance of Very High Concern*, SVHC) candidate all'autorizzazione[1], in ragione delle sue proprietà di interferenza endocrina o, alternativamente, se soddisfa i criteri di identificazione come IE in conformità con il Regolamento (UE) 2018/605 [17] per i fitosanitari e con il Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 [18] per i biocidi. L'elenco delle SVHC (di seguito *Candidate List*) viene pubblicato dall'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) in conformità a quanto disposto all'art.59(10) del REACH.

Per le miscele (pericolose e non pericolose) sussiste l'obbligo di dichiarare nella sottosezione 2.3 la presenza di una sostanza con proprietà di interferenza endocrina quando questa sia presente nella miscela a concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in peso. Infatti, nella modifica dell'Allegato II si precisa quanto segue: *"Devono essere fornite informazioni che indichino se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente all'allegato XIII, se la sostanza è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, 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 conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. Per una miscela occorre fornire informazioni per ciascuna delle sostanze presenti nella miscela in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso."*

Nel contesto del REACH, la decisione in merito alle accertate proprietà di interferenza endocrina per le sostanze incluse tra le SVHC viene adottata a seguito di proposte formulate dalle autorità nazionali o dall'ECHA dopo un'ampia consultazione.

In ambito BPR, è prevista una valutazione delle proprietà di interferenza endocrina per tutti i principi attivi biocidi sottoposti ad approvazione ai fini

[1] Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (*Candidate List of substances of very high concern for Authorisation*; abbr. *Candidate List*).

della loro inclusione nell'elenco dell'Unione per un dato tipo di prodotto[2]. Pertanto, sulla base della valutazione presentata dallo Stato Membro Relatore la decisione in merito all'identificazione di un principio attivo come interferente endocrino avviene nel contesto del processo di approvazione ed è adottata dal *Biocidal Product Committee* (BPC) dell'ECHA, comitato composto dai rappresentanti delle Autorità competenti degli Stati Membri.

Sia per le sostanze SVHC che per i principi attivi biocidi, in caso di particolari problematiche scientifiche, inerenti all'identificazione delle proprietà di interferenza endocrina, è possibile coinvolgere il Gruppo di Esperti di Proprietà Endocrine (*Endocrine Disruptor Expert Group* - EDEG) dell'ECHA per un parere scientifico non vincolante. In particolare, il gruppo, su richiesta dei membri stessi dell'EDEG, delle Autorità Competenti degli Stati Membri o di ECHA, fornisce pareri scientifici informali e non vincolanti su questioni relative all'identificazione delle proprietà di interferenza endocrina delle sostanze chimiche sia in ambito REACH che Biocidi, e il suo parere non anticipa né interferisce con il processo decisionale, che rimane di competenza esclusiva degli organi competenti designati.

In coerenza con quanto disposto per la sottosezione 2.3, nella sottosezione 3.2 relativa agli ingredienti della miscela (pericolosa o non pericolosa), devono essere elencate le sostanze con proprietà di interferenza endocrina, se presenti nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,1%.
Per queste sostanze - identificate nella sottosezione 2.3 e la cui identità chimica è descritta nella sottosezione 3.2 - le informazioni sugli effetti avversi per la salute umana andranno riportate sotto forma di "brevi sintesi" nella sottosezione 11.2 relativa alle *Informazioni su altri pericoli*[3]. Analogamente, le informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente andranno riportate nella sottosezione 12.6 relativa alle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*[4]. Queste ultime sottosezioni sono, peraltro, nuove e introdotte dal Regolamento (UE) 2020/878.

---

[2] Elenco dell'Unione è l'elenco delle sostanze attive approvate per un determinato tipo di prodotto.

[3] *Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, per le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3. Tali informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) n.1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana* (REACH, Allegato II, punto 11.2.1.).

[4] *Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, per le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3. Tali*

FONTI DI INFORMAZIONI PER GLI INTERFERENTI ENDOCRINI

Il sito web di ECHA costituisce la fonte principale di informazioni sugli IE. Queste informazioni sono disponibili:

- nell'*Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (Candidate List of substances of very high concern for Authorisation;* di seguito *Candidate List)* [5] pubblicato in conformità all'articolo 59(10) del REACH; e
- nella *Endocrine disruptor assessment list* (*ED assessment List)* [6] che include le sostanze (valutate o in valutazione per le proprietà di interferenza endocrina) in ambito REACH o BPR per le quali è stato chiesto un parere dell'EDEG.

In ambito REACH, la *Candidate List* ha valore giuridico proprio in considerazione dell'obbligo di pubblicazione e aggiornamento da parte di ECHA (REACH, art. 59(10)). Pertanto, l'inclusione in questa lista implica (ai sensi degli artt.7, 31 e 33 del REACH), per le aziende che fabbricano o importano la sostanza, alcuni obblighi legali immediati a decorrere dalla data di iscrizione indicata sul sito medesimo.

Come anticipato, l'*ED assessment List* contiene, tra l'altro, l'elenco dei principi attivi biocidi valutati, o in valutazione, come interferenti endocrini e per i quali è stato chiesto un parere scientifico all'EDEG. Ulteriori informazioni in merito allo stato della valutazione dei principi attivi biocidi (in fase di approvazione o già approvati) sono disponibile nella pagina del sito di ECHA "Biocidal active substances"[7].
Inoltre, l'*ED assessment List* elenca anche le sostanze REACH per le quali sia stata richiesta una valutazione da parte dell'EDEG. Per ogni sostanza inclusa nell'elenco viene indicato l'Autorità ("*Authority*") che ha sottoposto la sostanza all'EDEG (ECHA, Commissione Europea, Stato Membro); lo *status* del processo; il risultato della valutazione; la data dell'ultimo aggiornamento della voce in elenco; i dettagli relativi al processo normativo e documentazione (se disponibili).

---

informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni che derivano dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente. (REACH, Allegato II, punto 12.6.).

[5] https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table

[6] https://echa.europa.eu/it/ed-assessment

[7] https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_p_id=dissactivesubstances_WAR_dissactivesubstancesportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_dissactivesubstances_WAR_dissactivesubstancesportlet_javax.portlet.action=dissActiveSubstancesAction

Uno dei possibili risultati di tale valutazione è che la sostanza sia considerata priva di proprietà di interferenza endocrina. Diversamente, qualora la sostanza sia considerata come IE dall'EDEG, prima che possa essere intrapresa qualsiasi azione normativa in ragione dell'accertamento di tale proprietà è necessaria una conferma attraverso i comitati e i processi decisionali formali.
L'intenzione di sottoporre un dossier ai processi formali REACH e CLP è notificata attraverso il Registro delle intenzioni pubblicato sul sito di ECHA.

Nel caso dei principi attivi biocidi è la Commissione Europea che adotta la decisione finale relativa alla sua approvazione, tenuto conto del parere emesso dal BPC che si basa sui risultati ottenuti nella valutazione dell'Autorità Competente di uno Stato membro. Nel parere espresso dal BPC, tra l'altro, sono riportate anche le conclusioni raggiunte per l'identificazione del principio attivo come IE e sulla conseguente azione regolatoria, ad es. il principio attivo è candidato all'esclusione ai sensi dell'art.5(1)(d) del BPR. Un esempio è quello della cianammide (N. CAS 420-04-2), principio attivo biocida, attualmente presente nella *ED assessment List* e il cui processo di valutazione si è concluso. La sostanza è stata riconosciuta come interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente (ED ENV e ED HH) dal BPC e, in ragione dei pericoli e della impossibilità a determinare una soglia sicura per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina, la cianammide non è stata approvata [20].

È importante sottolineare che non tutte le sostanze REACH riportate nella *ED assessment List* sono presenti nella *Candidate List* delle SVHC poiché, quando una sostanza viene individuata come IE dall'EDEG, devono essere valutati anche aspetti di carattere socio-economico che consentiranno di identificare, caso per caso, se queste sostanze sulla base di prove scientifiche sono causa di probabili effetti gravi (per la salute umana o per l'ambiente) a un livello di preoccupazione equivalente (*Equivalent Level of Concern,* ELoC) a quello rilevato per le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) [REACH, articolo 57(f)]. Una volta che la sostanza è stata inclusa nella *Candidate list*, ECHA e gli Stati Membri devono valutare l'azione regolatoria più opportuna da intraprendere in applicazione a quanto disposto dal REACH.

Per quanto riguarda il Regolamento (CE) n.1107/2009 sui fitosanitari [15], la valutazione delle proprietà di interferenza endocrina delle sostanze attive avviene nell'ambito della revisione della valutazione del rischio presentata dallo Stato membro di riferimento al fine di dimostrare la sicurezza della sostanza in termini di salute umana, salute animale e impatto sull'ambiente. Con specifico riferimento alle proprietà endocrine un gruppo di esperti (*i.e.*, "*Working Group on Endocrine Disruptors*"), istituito nel contesto

dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), valuta le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino delle sostanze attive fitosanitarie. Inoltre, EFSA pubblica sul proprio sito un elenco di sostanze attive valutate per le proprietà endocrine secondo i criteri stabiliti dal Regolamento (EU) 2018/605 e secondo la linea guida, pubblicata nel 2018 da EFSA ed ECHA sulle modalità per individuare le sostanze attive con proprietà di interferenza endocrina in pesticidi e biocidi [21]. L'elenco viene regolarmente aggiornato e include i risultati delle valutazioni in corso e completate per le sostanze attive nel contesto del processo di (rinnovo) approvazione ai sensi del PPPR (https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides). Tenuto conto del parere scientifico dell'EFSA, la Commissione europea valuta le implicazioni di ciascuna procedura in corso a norma del PPPR e, ove necessario, adotta le misure più opportune per la gestione del rischio.
Tra le sostanze incluse nell'elenco EFSA un esempio è quello del mancozeb (N. CAS 8018-01-7), sostanza attiva fitosanitaria usata come fungicida, per la quale il parere scientifico come IE è stato adottato legalmente. A decorrere dal 4 luglio 2021 le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti mancozeb sono state revocate, come stabilito dal Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2087 della Commissione, a causa del mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva [22]. Tra i motivi di preoccupazione che hanno portato alla mancata approvazione il fatto che il mancozeb, oltre a essere classificato come tossico per la riproduzione (Categoria 1B), soddisfa i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino per gli esseri umani e molto probabilmente per gli organismi non bersaglio.

Va sottolineato che, qualora per una stessa sostanza attiva fitosanitaria o principio attivo biocida siano previsti usi diversi da quanto previsto dal campo di applicazione del PPPR o del BPR, rispettivamente, tale sostanza sarà disciplinata dagli altri regolamenti europei (es. REACH o Regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici).

SVILUPPI FUTURI

In futuro il Comitato per la valutazione dei rischi (*Risk Assesment Committee*, RAC) dell'ECHA valuterà tutte le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate per la classe di pericolo per l'interferenza endocrina, in linea con il principio "*una sostanza - una valutazione*", sostenuto dal *Green Deal* europeo, finalizzato a rendere più coerente l'identificazione dei pericoli in tutta la legislazione europea [23]. Confluiranno pertanto nell'Allegato VI del CLP le sostanze classificate

come IE ai sensi del CLP secondo i criteri introdotti dal Regolamento Delegato (UE) 2023/707.

Nell'attuale fase di revisione del CLP, è in corso il dibattito sul trasferimento mediante atti delegati della Commissione nella Tabella 3 (parte 3 dell'Allegato VI del CLP) delle sostanze già identificate come IE e inserite nella *Candidate List* ai sensi del REACH, o valutate e qualificate come IE, e delle sostanze attive e principi attivi che non sono stati approvati (o sono stati approvati tramite una deroga) ai sensi del BPR o del PPPR in quanto soddisfano uno dei criteri di esclusione. Questo contribuirà anche al raggiungimento dell'obiettivo della Commissione Europea di adottare per le sostanze chimiche il principio "*Una sostanza - Una valutazione*" che, nell'ottica di quanto proposto nella Strategia per le sostanze chimiche per la sostenibilità (*Chemicals Strategy for Sustainability*), è volto ad evitare che Organismi scientifici e Agenzie dell'UE, nell'ambito di legislazioni diverse, utilizzando spesso differenti dati, possano potenzialmente arrivare a risultati divergenti.

Inoltre, nell'ambito della revisione del REACH si sta anche valutando una procedura semplificata per l'identificazione delle sostanze SVHC, per cui la stessa procedura adottata per l'identificazione delle SVHC che hanno una classificazione armonizzata come CMR (Cat. 1A, 1B) dovrebbe essere estesa alle sostanze IE, PBT, vPvB, PMT (Persistenti, Mobili, Tossico) e vPvM (molto Persistenti, molto Mobili). Sarebbe quindi possibile identificare automaticamente come SVHC le sostanze con tali classificazioni armonizzate presenti nell'Allegato VI del CLP senza la necessità di un dossier redatto ai sensi dell'Allegato XV. Questo consentirebbe a ECHA un inserimento automatico nella *Candidate List* riducendo gli oneri amministrativi e aumentando la trasparenza. Allo stesso tempo, dovrebbe essere mantenuta invariata la procedura per la determinazione degli ELoC e l'identificazione di sostanze SVHC in assenza di una classificazione armonizzata.

LA BANCA DATI DI MODELLI DI SDS

La Banca dati di modelli di Schede di Dati di Sicurezza (BD_SDS) è una banca dati fattuale che contiene modelli di SDS di sostanze redatti conformemente all'Allegato II del REACH e seguendo le indicazioni della guida ECHA Orientamenti sulla compilazione delle SDS.
La BD_SDS è prodotta, aggiornata e mantenuta dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'ISS, su incarico e finanziamento del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria nell'ambito di un Accordo di

collaborazione tra il Ministero e l'Istituto Superiore di Sanità. La BD_SDS, disponibile, a partire dal 14 luglio 2014 ad accesso libero sul sito dell'ISS all'indirizzo https://modellisds.iss.it/, contiene attualmente 570 modelli di SDS (Figura 1).

Figura 1: Homepage della Banca Dati di modelli di SDS

Questi modelli di SDS non sono legalmente vincolanti ma rappresentano "modelli" da imitare, utilizzare, modificare e integrare da parte di coloro a cui spetta l'obbligo di redigere le SDS al fine di adattare i modelli alle proprie esigenze assumendone la piena responsabilità. I modelli forniscono indicazioni ed esempi per migliorare e uniformare la qualità delle SDS.
Con l'entrata in vigore del nuovo Allegato II il modello di SDS è stato revisionato al fine di tenere in considerazione le novità introdotte dal Regolamento (UE) 2020/878. Per quanto riguarda le proprietà IE, l'aggiornamento ha interessato le sottosezioni 2.3, 11.2 e 12.6.
Di seguito, le Figure 2, 3 e 4 mostrano per la sostanza bisfenolo A (N. CAS 80-05-7) le sezioni della SDS modello aggiornate per le proprietà IE.

Figura 2: Sottosezione 2.3

Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACh)

bisfenolo A; 4,4'-isopropilidendifenolo
Versione: 1.0
Data di emissione: 3/06/2017
Data di revisione: 13/07/2020
N. CAS 80-05-7
Pagina **4** di **21**

2.3. Altri pericoli
Sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana e per l'ambiente [articolo 57(f)], inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Informazioni su altri pericoli che non determinano la classificazione ma che possono contribuire ai pericoli generali
L'ingestione può provocare effetti su fegato e reni.

Figura 3: Sottosezione 11.2

Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

bisfenolo A; 4,4'-isopropilidendifenolo
Versione: 1.0
Data di emissione: 3/06/2017
Data di revisione: 13/07/2020
N. CAS 80-05-7
Pagina **14** di **20**

11.2. Informazioni su altri pericoli
Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Le prove sperimentali dimostrano che il BPA influisce su funzione riproduttiva, sviluppo della ghiandola mammaria, funzioni cognitive e metabolismo e queste alterazioni sono mediate dall'alterazione degli estrogeni e delle vie estrogeniche. Questi effetti sono considerati predittivi di effetti gravi sulla salute. Sebbene possano essere esercitati attraverso esposizione diretta (alterazione dei cicli estrali e delle prestazioni di memoria/apprendimento), si osservano anche per tutti e quattro gli endpoint dopo l'esposizione durante lo sviluppo con conseguenze successive nella vita della *prole [ECHA (2017). Support document for identification of 4,4'-isopropylidenediphenol (BPA, Bisphenol A) as a Substance of Very High Concern because of its endocrine disrupting properties which cause probable serious effects to human health which give rise to an equivalent level of concern to those of CMR and PBT/vPvB substances; adopted on 14 june 2017]*

Figura 4: Sottosezione 12.6

Scheda di Dati di Sicurezza
secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH)

bisfenolo A; 4,4'-isopropilidendifenolo | Versione: 1.0 | Data di emissione: 3/06/2017
Data di revisione: 13/07/2020
N. CAS 80-05-7 | Pagina **15** di **20**

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il bisfenolo A altera chiaramente i processi mediati dagli estrogeni nei pesci (osservati anche negli anfibi) e i processi mediati dalla tiroide negli anfibi (osservati anche nei pesci). Ciò è supportato dall'evidenza di effetti avversi negli invertebrati, probabilmente mediati dal sistema endocrino [*ECHA (2017). Support document for identification of 4,4'-isopropylidenediphenol (BPA, Bisphenol A) as a Substance of Very High Concern because of its endocrine disrupting properties which cause probable serious effects to environment which give rise to an equivalent level of concern to those of CMR and PBT/vPvB substances; adopted on 14 december 2017].*

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, 29/5/2007.

[2] 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.

[3] DIRETTIVA 91/155/CEE della Commissione del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi, pubbl. su G.U.

dell'Unione europea n. L 76 del 23/3/1991.

[4] REGOLAMENTO (UE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 353 del 31/12/2008.

[5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza (Versione 4.0) – Dicembre 2020. https://echa.europa.eu/it/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets

[6] REGOLAMENTO (UE) N. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica 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 133 del 31/5/2010.

[7] REGOLAMENTO (UE) N. 2015/830 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica 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 132 del 29/5/2015.

[8] REGOLAMENTO (UE) N. 2017/776 della Commissione del 4 maggio 2017 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 116 del 5/5/2017.

[9] 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., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2022 Sicurezza chimica e Scheda di Dati di Sicurezza. Bologna, 23 novembre 2022 p. 21-41.

[10] REGOLAMENTO (UE) N. 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria, pubbl. nella G.U.

dell'Unione europea n. L 78 del 23/3/2017.

[11] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N.2020/1677 della Commissione del 31 agosto 2020 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 379 del 13/11/2020.

[12] REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 della Commissione del 3 dicembre 2018 che modifica il 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 gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 308 del 4/12/2018.

[13] WHO/IPCS (World Health Organization/International Programme on Chemical Safety), 2002. Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors. Journal 2002. Available online: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

[14] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini [COM/2018/734 final]

[15] REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 309 del 24/11/2009.

[16] REGOLAMENTO (UE) N. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 167/1 del 27/6/2012.

[17] REGOLAMENTO (UE) N. 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'Allegato II del Regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L 101 del 20/4/2018

[18] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 2017/2100 della Commissione del 4 settembre 2017 che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L 301 del 17/11/2017.

[19] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 93 del 31/3/2023.

[20] DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1097 della Commissione del 5 giugno 2023 che non approva la cianammide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea L 146 del 6/6/2023.

[21] ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311. ECHA-18-G-01-EN.

[22] REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2087 della Commissione del 14 dicembre 2020 concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L 423 del 15/12/2020.

[23] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI. Il Green Deal europeo [COM/2019/640 final].

NUOVA DIRETTIVA (UE) 2022/431: QUALI LE PROSPETTIVE PER L'IGIENE INDUSTRIALE, LA MEDICINA DEL LAVORO E L'EPIDEMIOLOGIA OCCUPAZIONALE?

Giovanna Tranfo, Lidia Caporossi, Paola Castellano, Delia Cavallo, Monica Gherardi, Alessandra Pera, Bruno Papaleo, Alberto Scarselli, Cinzia Lucia Ursini, Antonio Valenti, Alessandro Marinaccio

Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - Centro Ricerche Monte Porzio Catone - INAIL – Roma

INTRODUZIONE

La sesta modifica della Direttiva 2004/37/CE [1] sugli Agenti Cancerogeni o Mutageni (CMD) ha aggiunto le sostanze Tossiche per la Riproduzione (Reprotossiche) all'ambito di applicazione. La Direttiva (UE) 2022/431 [2], che deve essere recepita entro il 5 aprile 2024, rappresenta un importante traguardo nella protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori nell'Unione Europea.
La direttiva modificata in "Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti Cancerogeni, Mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro", inserendo la questione cruciale dell'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione, mira a garantire condizioni lavorative più sicure e a ridurre al minimo i rischi per la salute riproduttiva dei lavoratori fertili.
L'adozione di questa direttiva è stata guidata da una crescente consapevolezza riguardo agli effetti nocivi che alcune sostanze chimiche possono avere sulla fertilità, sulla gravidanza e sul corretto sviluppo del feto. La protezione dei lavoratori da queste sostanze diventa quindi una priorità fondamentale per prevenire potenziali danni alla salute e garantire il benessere sia delle persone coinvolte che delle future generazioni.
I nuovi vincoli normativi inseriti nella direttiva si basano su studi scientifici approfonditi e indicano la valutazione del rischio per identificare le sostanze chimiche che possono rappresentare una minaccia per la salute riproduttiva. Vengono descritte procedure e requisiti per prevenire l'esposizione a tali sostanze nei luoghi di lavoro, definendo nuovi valori limite di esposizione e promuovendo l'implementazione di misure di protezione adeguate, quali orientamenti per l'informazione, la formazione e la sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

Attraverso questo provvedimento, l'Unione Europea si impegna ad assicurare ambienti di lavoro più salubri e sicuri per tutti i lavoratori, tutelando anche la loro salute riproduttiva e contribuendo a prevenire potenziali conseguenze negative sia per gli individui che per la società nel suo complesso.
Il Dipartimento di Medicina, Epidemiologia e Igiene del Lavoro e Ambientale dell'INAIL ha istituito un gruppo di lavoro per lo studio delle molteplici conseguenze di questa direttiva sul Titolo IX del D.Lgs.81/08 s.m.i. [3], sugli adempimenti degli Enti coinvolti e sui temi dell'igiene industriale, della medicina del lavoro e dell'epidemiologia occupazionale, qui brevemente riassunte.
I valori limite per 12 sostanze, in quanto tossiche per la riproduzione, saranno trasferiti dall'allegato XXXVIII all'allegato XLIII e a questi si aggiungeranno quelli per 2 nuove sostanze Cancerogene. Inoltre è ridotto progressivamente il valore limite di esposizione occupazionale per il benzene, da quello attuale di 1 ppm fino a 0,2 ppm dopo il 5 aprile 2026, con l'aggiunta della notazione «pelle».
L'obbligatorietà della misurazione dell'esposizione ai sensi del Capo II del Titolo IX e la possibilità di una revisione degli stessi valori limite renderanno cogente la disponibilità di metodi analitici di adeguata sensibilità e validati per la determinazione dell'esposizione ambientale a queste sostanze ed eventualmente anche per il monitoraggio biologico dei lavoratori.
In particolare il monitoraggio biologico è specificatamente suggerito per il benzene e l'acrilonitrile, per i quali saranno necessari metodi validati che prendano in considerazione la scelta dell'indicatore, della matrice biologica, del tempo di campionamento, il trattamento del campione e la tecnica analitica da utilizzare.
I valori limite biologici contenuti nell'Allegato III bis della Direttiva e quelli che si aggiungeranno in futuro andranno riportati nel D.Lgs.81/08 s.m.i., in un Allegato che attualmente non esiste (forse Allegato XLIII-bis), incluso il valore limite biologico per il piombo nel sangue, oggi contenuto nell'Allegato XXXIX, che quindi resterà per il momento completamente vuoto.
Le 14 nuove sostanze dovranno essere prese in considerazione anche nei registri di esposizione, che dovranno essere diversificati tra Cancerogeni e Tossici per la Riproduzione richiedendo un inevitabile adeguamento della piattaforma informatica per l'invio dei dati e definendo i criteri di inclusione.
La sorveglianza sanitaria è definita, in relazione allo specifico rischio di cui trattasi, come "la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici *agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione* durante il lavoro". Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, lo stato di salute potrà essere riferito a diversi aspetti della sfera sessuale e riproduttiva, come ad esempio all'interferenza nella sintesi ormonale biochimica, nella spermatogenesi e ovogenesi, nella

tempistica dei tempi di concepimento, nell'impianto dell'ovulo fecondato e nel progredire della vita fetale.
Per i lavoratori esposti alle sostanze Reprotossiche per cui è stabilito un valore limite è prevista la sorveglianza sanitaria, che rimanda alla necessità di disporre di protocolli di indagine specifici che quindi possano essere mutuati da quelli utilizzati nei centri specializzati per la diagnosi e la cura dell'infertilità sia maschile che femminile, necessariamente differenziati per genere. Per questi aspetti, il medico competente potrà avvalersi, per gli accertamenti diagnostici, della collaborazione di medici specialisti.
Inoltre è prevista la registrazione di eventi avversi in analogia con la registrazione dei tumori professionali. Sarà pertanto necessario definire quali siano questi eventi, legati alla salute riproduttiva, differenziati per genere ed i metodi di rilevazione.
Alla luce degli adempimenti che le aziende si troveranno ad affrontare, e *in primis* alla luce dell'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi, sarà anche importante valutare quali settori di attività economica siano maggiormente coinvolti nel rischio di esposizione occupazionale a sostanze Reprotossiche.
Altre novità riguardano l'esposizione occupazionale a farmaci pericolosi, per i quali saranno forniti orientamenti in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, e in seguito anche una definizione e un elenco indicativo dei farmaci stessi o delle sostanze che li contengono.
La Commissione Europea ha inoltre avviato un processo per valutare la necessità di modificare il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile, e proporre quindi, se del caso, le modifiche necessarie in una successiva revisione della Direttiva.

IL MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO COME STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE A SOSTANZE REPROTOSSICHE ED I VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE

Il monitoraggio ambientale viene utilizzato per la valutazione della esposizione inalatoria ad agenti chimici: si tratta di una misurazione di dose potenziale di esposizione. Nel caso di agenti chimici pericolosi, ai sensi del Titolo IX Capo I del D.Lgs.n.81/08 s.m.i., la misurazione è introdotta anche come misura specifica di prevenzione (Art.225, comma 2) per gli agenti che possono presentare un rischio per la salute, a meno che il datore di lavoro non possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di adeguati livelli di protezione per la salute del lavoratore. Per la valutazione dell'esposizione viene utilizzato il confronto della concentrazione ambientale aerodispersa (mg/m^3) con il corrispondente Valore limite di esposizione inalatoria (Valore

limite di esposizione professionale, VLEP), di cui un elenco è riportato nell'Allegato XXXVIII. Il monitoraggio ambientale è invece sempre obbligatorio per la valutazione dell'esposizione ad agenti Cancerogeni e Mutageni, ai sensi del Titolo IX Capo II del medesimo Decreto. In questo caso i relativi VLEP sono riportati nell'Allegato XLIII che, così come modificato per effetto del Decreto Interministeriale 11 febbraio 2021, emanato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute, attualmente contiene 27 valori per altrettanti agenti Cancerogeni e Mutageni: tale elenco, in recepimento della Direttiva (UE) 2022/431, sarà ampliato con l'inclusione dei valori limite dell'Allegato III della suddetta Direttiva per 12 sostanze Reprotossiche e per due sostanze Cancerogene (Tabella 1).
Le metodologie per la misurazione di potenziale esposizione inalatoria e per la verifica della conformità con i VLEP sono di certo consolidate nella pratica di igiene industriale che fa riferimento in primo luogo alla norma tecnica UNI EN 482:2021 "Esposizione nei luoghi di lavoro - Procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici - Requisiti prestazionali di base" [4] e alla norma tecnica UNI EN 689:2019 "Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale" [5]. Tuttavia l'obbligatorietà della misura per le ulteriori 14 sostanze comporterà un maggior volume di richieste ai Laboratori di Igiene industriale, volume che sarà influenzato a sua volta dalla grandezza, in termini di numero di lavoratori coinvolti, dei settori produttivi interessati, e di cui si parlerà più avanti.
Anche l'abbassamento dei valori Limite per alcuni agenti Cancerogeni, come nel caso del benzene, il cui nuovo valore di VLEP viene diminuito di ben cinque volte (ridotto da 3,25 mg/m^3 a 1,65 mg/m^3 fino dal 5 aprile 2026 e a 0,66 mg/m^3 successivamente al 5 Aprile 2026), comporterà un impatto sulle pratiche di igiene industriale: queste, infatti, richiederanno un adeguamento dei metodi analitici per ottenere una sensibilità adeguata ai nuovi valori. In tale contesto anche la ricerca scientifica dovrà orientarsi allo sviluppo e validazione di metodiche di misurazione sufficientemente sensibili ai nuovi valori e valutare accuratamente i possibili interferenti di origine non professionale che potrebbero rendere critico anche il monitoraggio biologico dell'esposizione, e si guardi per questo al caso del nuovo limite di esposizione professionale del benzene, cui andrà riferito un valore limite biologico il cui livello risulterà confrontabile con quello di riferimento della popolazione generale nel caso di soggetti fumatori [6].
Nella Tabella 1 sono riportati i VLEP che adegueranno l'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08 e s.m.i. per l'abbassamento del valore limite del benzene, per l'introduzione di limiti per due sostanze Cancerogene e per l'introduzione di sostanze Reprotossiche in recepimento del nuovo Allegato III della Direttiva (UE) 2022/431.

Tabella 1: Nuovi VLEP in Allegato III della Direttiva (UE) 2022/431

	VLEP 8 ore	VLEP breve durata	Osservazioni	Note
Sostanze Cancerogene: nuovo inserimento				
Acrilonitrile	1 mg/m^3 (0,45 ppm)	4 mg/m^3 (1,80 ppm)	Pelle Sensibilizza-zione cutanea	Periodo transitorio per l'entrata in vigore (5 aprile 2026).
Composti del Nichel	0,01 mg/m^3 (frazione respirabile) 0.05 mg/m^3 (frazione inalabile)		Sensibilizza-zione cutanea e dell'apparato respiratorio	Periodo transitorio per l'entrata in vigore (fino al 17 gennaio 2025 si applica un limite di 0,1 mg/m^3 sulla frazione inalabile)
Sostanze Cancerogene: adeguamento VLEP				
Benzene	a) 3,25 mg/m^3 (1 ppm); b) 1,65 mg/m^3 (0,5 ppm); c) 0,66 mg/m^3 (0,2 ppm)			a) fino al 5 aprile 2024 b) dal 5 aprile 2024 fino al 5 aprile 2026 c) oltre il 5 aprile 2026.
Sostanze tossiche per la riproduzione: nuovo inserimento				
Piombo inorganico e suoi composti	0,15 mg/m^3			
N,N-dimetilacetammide	36 mg/m^3 (10 ppm)	72 mg/m^3 (20 ppm)	Pelle	
Nitrobenzene	1 mg/m^3 (0,2 ppm)		Pelle	
N,N-dimetilformamide	15 mg/m^3 (5 ppm)	30 mg/m^3 (10 ppm)	Pelle	
2-metossietanolo	1 ppm		Pelle	
2-Metiossietil acetato	1 ppm		Pelle	
2-Etossietanolo	8 mg/m^3 (2 ppm)		Pelle	
2-Acetato di 2-etossietil	11 mg/m^3 (2 ppm)		Pelle	

	VLEP 8 ore	VLEP breve durata	Osservazioni	Note
1-Metil-2-pirrolidone	40 mg/m^3 (10 ppm)	80 mg/m^3 (20 ppm)	Pelle	
Mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio)	0,02 mg/m^3			
Bisfenolo A; 4,4′isopropiliden-difenolo	2 mg/m^3 (frazione inalabile)			
Monossido di carbonio	23 mg/m^3 (20 ppm)	117 mg/m^3 (100 ppm)		

Il monitoraggio biologico, indicato esplicitamente nel Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 e s.m.i., come strumento del medico competente per condurre e approfondire le considerazioni in merito all'esposizione del lavoratore ad agenti chimici e le relative valutazioni cliniche, nella pratica della medicina del lavoro ha visto un'applicazione inevitabilmente parziale, non solo perché in normativa è stato inserito esclusivamente un valore limite biologico (il piombo ematico), ma anche perché, in generale, non per tutte le sostanze è possibile identificare un indicatore di dose e i valori limite biologici proposti da associazioni scientifiche, anche autorevoli, risultano numericamente abbastanza contenuti.
La Direttiva (UE) 2022/431 dà una spinta importante all'uso del monitoraggio biologico come strumento efficace per la valutazione dell'esposizione, chiedendo esplicitamente uno sforzo nella identificazione di valori limite, ambientali e biologici, e nel suo utilizzo per avere un dato "reale" di assorbimento della sostanza da parte del lavoratore. Questo impianto, proposto per tutte le sostanze coinvolte dalla Direttiva, va ad investire in modo particolare i Reprotossici. Infatti, già nella premessa si sottolinea come nella maggior parte dei casi si possano identificare dei "livelli" al di sotto dei quali l'esposizione non produce effetti nocivi per la salute.
Perché si possa seguire il dettame normativo sarà necessario condurre indagini biochimiche per identificare in modo chiaro quali indicatori possano essere utilizzati per le singole sostanze, quale matrice biologica risulti migliore per una chiara determinazione, gli opportuni tempi di emivita e quindi di campionamento e ovviamente assumere un approccio analitico che consenta di raggiungere un limite di rilevabilità dell'ordine di grandezza dei valori limite, per una valutazione efficace.

Rispetto alle metodiche analitiche, le sostanze Reprotossiche possono essere distinte in due grandi blocchi:

1) Gli elementi e composti chimici per cui sono già disponibili metodiche analitiche validate e storicamente applicate per il monitoraggio, anche biologico (basti pensare all'analisi ematica del piombo in Assorbimento Atomico o ICP/MS). In questi casi risulterà agevole seguire quanto richiesto dalla Direttiva poiché sono disponibili valori limite biologici e metodiche sensibili e con limiti di rilevabilità idonei al confronto.
2) Composti chimici per cui non sono stati ancora identificati indicatori biologici e/o non sono state ancora messe a punto metodiche analitiche idonee e/o per cui non sono stati definiti dei valori limite biologici. In questo caso la ricerca avrà un ruolo centrale nel supportare l'applicazione della normativa, poiché dovrà adoperarsi per la produzione di dati, indagini e procedure applicabili alle singole situazioni che vadano a colmare le lacune attualmente presenti.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER LA SALUTE DELL'ESPOSIZIONE A SOSTANZE REPROTOSSICHE NEI LUOGHI DI LAVORO E LA SORVEGLIANZA SANITARIA

La valutazione del rischio in ambiente di lavoro per una sostanza di "alta preoccupazione" richiede un approccio cautelativo inevitabile.
L'inserimento delle sostanze chimiche Reprotossiche all'interno della Direttiva (UE) 2022/431 fa sì che in contesti produttivi in cui siano identificate sostanze chimiche con classificazione di pericolosità come Reprotossici di categoria 1A e/o 1B dovranno essere realizzate misure di prevenzione, e successivamente di protezione, specifiche.
In generale l'approccio di partenza si mantiene quello previsto dall'impianto normativo complessivo, e quindi l'eliminazione di ciò che è pericoloso in primis o la sua sostituzione con ciò che lo è meno se l'eliminazione non fosse tecnicamente possibile. Per le sostanze Reprotossiche ovviamente sarà comunque questo il punto di partenza per ogni datore di lavoro.
Qualora si verifichi l'impossibilità alla eliminazione/sostituzione allora il datore di lavoro sarà chiamato a provvedere alla valutazione del rischio ai sensi della normativa specifica.
La Direttiva distingue l'approccio da applicare per Reprotossici con livelli di esposizione "sicuri" e quindi con valori limite professionali identificati e i Reprotossici "senza soglia" quelli cioè per cui non è identificato un valore limite professionale ma, in genere, non è identificabile un "livello" di esposizione che non determini effetti avversi per la salute.
Per il primo gruppo di sostanze, i Reprotossici con soglia, la normativa richiede che *"il rischio sia ridotto al minimo"*, che dal punto di vista

dell'operatività di una valutazione del rischio può essere tradotto nella conduzione della misurazione in modo che si possa garantire che i lavoratori siano esposti a condizioni ambientali al di sotto dei valori limite (con l'applicazione delle norme tecniche specifiche per il confronto dei dati delle misurazioni di igiene ambientale con i valori limite di esposizione), e quindi si possa ipotizzare una condizione non di rischio per la salute; qualora la misurazione risulti al di sopra dei valori limite il datore di lavoro sarà chiamato ad adottare misure di gestione che determinino una riduzione della possibile dispersione aerea e quindi dell'esposizione del lavoratore. Tale approccio, dove possibile, dovrebbe essere confermato da indagini di monitoraggio biologico. Chiaramente viene comunque attivata la sorveglianza sanitaria, perché si è in presenza di sostanze di alta preoccupazione, ed il medico competente provvederà a raccogliere i dati di monitoraggio biologico e a definire il proprio protocollo di sorveglianza sanitaria che sarà mirato anche, in modo esplicito, alla salute riproduttiva.
Per il secondo gruppo di sostanze, i Reprotossici senza soglia, la normativa dice esplicitamente che dovranno essere applicati "*i requisiti in materia di minimizzazione dell'esposizione di cui alla dir. 2004/37/CE",* quindi di fatto, tutto quanto normalmente previsto per i Cancerogeni e Mutageni dovrà essere realizzato anche per le sostanze Reprotossiche ai fini della minimizzazione dell'esposizione. Questo vuol dire che si lavorerà, sempre nel caso in cui sia impossibile eliminare/sostituire la sostanza, per minimizzare i tempi di esposizione, le persone esposte, gli ambienti potenzialmente coinvolti dell'esposizione. L'eventuale dispersione della sostanza dovrà essere ridotta al più basso valore tecnicamente possibile, e quindi si ragionerà sulla possibilità di applicare misure di protezione collettiva idonee (sistema chiuso, aspirazioni localizzate mirate). Quanto residuale dopo l'applicazione di tutte le misure di prevenzione e protezione possibili, sarà valutato con opportune misurazioni e qualora il livello di contenimento adottato non risulti totale i lavoratori dovranno essere dotati di eventuali DPI. Lo scopo della minimizzazione è raggiungere l'assenza di esposizione per i lavoratori. Il procedimento di ottimizzazione delle condizioni di lavoro e di potenziale esposizione richiederà un periodico monitoraggio, ambientale e biologico, per garantire il mantenimento di livelli di sicurezza.

LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEGLI ESPOSTI A SOSTANZE REPROTOSSICHE NEI LUOGHI DI LAVORO E DEGLI EVENTI AVVERSI PER LA SALUTE

La registrazione della storia professionale e dell'esposizione dei lavoratori impiegati in attività che prevedono l'utilizzo o la presenza di agenti Cancerogeni/Mutageni nei luoghi di lavoro è un elemento indispensabile per

poter valutare, prevenire e gestire i rischi connessi con l'esposizione lavorativa. In quest'ottica, l'Inail ha istituito un sistema di sorveglianza epidemiologica, quale strumento di prevenzione per monitorare i rischi associati all'esposizione ad agenti Cancerogeni/Mutageni in ambito professionale. Tale sistema, denominato Sirep (Sistema informativo registri di esposizione professionale), è imperniato sulla raccolta delle notifiche, pervenute all'Istituto, connesse ai registri di esposizione a Cancerogeni/ Mutageni professionali, istituiti dalle Imprese a norma del D.Lgs.626/94 poi confluito nel D.Lgs.81/08 e s.m.i. e attualmente in vigore in attuazione della Direttiva 2004/37/CE in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti Cancerogeni/Mutageni. Sulla base delle informazioni registrate in Sirep, sono state realizzate una serie di analisi epidemiologiche volte a descrivere e valutare il fenomeno dell'esposizione professionale ad agenti Cancerogeni/Mutageni nel contesto industriale ed economico italiano [7]. L'estensione della Normativa alle sostanze Tossiche per la Riproduzione (Reprotossiche) comporterà un naturale adeguamento del sistema Sirep alla nuova regolamentazione, implicando principalmente l'inserimento di tali sostanze, di cui alla categoria di pericolo 1A e 1B secondo i criteri di classificazione dell'Allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008, nella classificazione generale Sirep degli agenti che causano esposizione lavorativa e la conseguente standardizzazione delle procedure di gestione ed estrazione dei dati. Alcune delle sostanze Reprotossiche sono anche classificate Cancerogene/Mutagene secondo gli stessi criteri e, quindi, già presenti all'interno della classificazione degli agenti Sirep. Tra questi si segnalano, come maggiormente notificati in Sirep dalle Imprese: il bicromato di potassio (catalogato nel gruppo 1B sia come sostanza cancerogena che reprotossica), il benzo[a]pirene (1B sia sostanza cancerogena che sostanza reprotossica), e il solfato di nichel (1A sostanza cancerogena e 1B sostanza reprotossica). La stessa Direttiva prevede anche l'inserimento di valori limite biologici (limite di concentrazione dell'agente causa di esposizione nell'appropriato mezzo biologico) e misure di sorveglianza sanitaria specifiche per i Cancerogeni/Mutageni/Reprotossici. Queste informazioni sono inserite nell'Allegato III bis della Direttiva (UE) 2022/431, che attualmente contiene riferimenti unicamente al piombo e ai suoi composti ionici. In particolare per queste sostanze la sorveglianza sanitaria, e di conseguenza l'iscrizione dei lavoratori nel registro degli esposti, interviene quando i livelli di esposizione superano delle concentrazioni in aria o nel sangue ben determinate (0,075 mg/m^3 e 40 µg Pb/100 ml, rispettivamente). Sarà necessario, in sede di recepimento della nuova norma, valutare l'opportunità di inserire le misurazioni scaturite dal monitoraggio biologico dei lavoratori nell'ambito delle misure correlate con l'esposizione lavorativa e, di conseguenza, all'interno del sistema di sorveglianza epidemiologica Sirep. La direttiva inserisce/modifica anche i valori limite di esposizione

professionale di alcuni agenti Cancerogeni/Mutageni/Reprotossici, da prendere in considerazione durante la fase di valutazione dei rischi e di determinazione dell'esposizione ambientale in azienda. In definitiva, monitorare regolarmente le attività lavorative al fine di controllare le situazioni più pericolose per la salute dei lavoratori e, di conseguenza, ridurre il rischio di malattia è di fondamentale importanza. In questo senso, la registrazione delle esposizioni professionali ad agenti Cancerogeni/Mutageni, e la sua prevista estensione alle sostanze Reprotossiche, svolge un ruolo di primaria importanza sulla tutela della salute e sull'accrescimento della percezione e della consapevolezza del rischio in ambito professionale.

GLI EVENTI AVVERSI PER LA SALUTE INDOTTI DALL'ESPOSIZIONE A SOSTANZE REPROTOSSICHE

La "Tossicologia Riproduttiva" è quella disciplina che si occupa di determinare quali composti siano Tossici per la Riproduzione e attraverso quali meccanismi sono in grado di determinare la loro azione tossica. Con gli anni '90 e l'introduzione del tema degli interferenti endocrini, composti in grado di mimare l'azione degli ormoni fisiologici e di interferire a diversi livelli con il sistema endocrino, è aumentata l'attenzione sulla relazione "sistema riproduttivo" e "composti chimici" e dopo oltre venti anni la Direttiva (UE) 2022/431 modifica la Direttiva 2004/37/CE, introducendo l'attenzione alle sostanze Tossiche per la Riproduzione con lo scopo, come indicato nel considerando 13, di rafforzare la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.
L'approccio delle indagini sperimentali riguardanti gli effetti sulla "salute riproduttiva" tengono conto delle specificità tra uomo e donna, in relazione alla suscettibilità dei due sessi nei confronti dell'esposizione stessa.
Gli studi che si stanno ormai conducendo da molti anni, anche con tante difficoltà per la presenza di vari bias di confondimento, portano ad evidenziare diversi eventi avversi sul sistema riproduttivo femminile (sub-fertilità, infertilità, ecc…), sul sistema riproduttivo maschile (alterazione del liquido seminale, della motilità degli spermatozoi, ecc.) e sul nascituro (aborti spontanei, parti pretermine, ecc...).

I SETTORI DI ATTIVITÀ ECONOMICA COINVOLTI NEL RISCHIO DI ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE A SOSTANZE REPROTOSSICHE

Le sostanze chimiche per cui sono state identificate caratteristiche di pericolosità legate alla tossicità riproduttiva sono circa 150 in Unione

Europea, classificate come: Tossiche per la Riproduzione di categoria 1A (sostanze note per causare effetti avversi sulla salute riproduttiva nell'essere umano) e categoria 1B (sostanze presumibilmente tossiche per la salute riproduttiva umana, con evidenze solide sull'animale, ma limitate sull'essere umano). Comprendono sostanze molto diverse che possono essere presenti in numerosi cicli produttivi [8].
Considerando già soltanto le sostanze indicate in Allegato alla Direttiva (UE) 2022/431, le sostanze indicate come prioritarie, troviamo classi di sostanze il cui impiego è estremamente diffuso e potremmo quasi dire "storico" all'interno del tessuto produttivo [9]. Partendo dai metalli pesanti, piombo e mercurio sono i primi inseriti nell'elenco della Direttiva. Il piombo e i suoi composti, per quanto negli ultimi decenni si sia cercato di ridurne la presenza in ambienti di lavoro, sono ancora utilizzati in ambiti industriali, nella fabbricazione di lamine, tubi, munizioni; ma anche nella fabbricazione di canne d'organo. Gli ossidi di piombo sono utilizzati nella produzione di lastre per batterie e accumulatori elettrici, come additivi nella mescola di alcune gomme, talvolta in alcune formulazioni di lacche o vernici. Discorso simile per il mercurio ed i suoi composti. Numerose restrizioni legislative riguardano questo elemento chimico, ciononostante sia ancora utilizzato nella fabbricazione delle lampade a mercurio a livello industriale, ed è ancora presente essenzialmente nell'industria elettrica ed elettronica.
Troviamo poi i glicoleteri (2-metossietanolo, 2-etossietanolo, i composti a catena più corta risultano i più tossici), questi composti sono ampiamente utilizzati come solventi nella produzione di inchiostri, vernici e resine, nell'industria dei semiconduttori e nella cantieristica navale, vengono impiegati anche come "agenti pulenti". Viene poi citato l'n-metilpirrolidone, composto utilizzato anch'esso come solvente e presente nei cicli produttivi dell'industria farmaceutica, della plastica, elettronica, nella produzione di rivestimenti, adesivi, pigmenti, vernici e molto altro.
In Allegato è stato inserito anche il bisfenolo A, sostanza la cui capacità di interferire con il sistema endocrino è ampiamente documentata da anni e, proprio per queste evidenze, è soggetto a restrizioni specifiche per i prodotti destinanti al contatto con bambini, per la carta termica degli scontrini e ricevute [10]. È una delle sostanze maggiormente prodotte al mondo, la sua produzione annua è stimata attorno alle 700.000 tonnellate in Europa e 2.5 milioni di tonnellate nel mondo [11], essenzialmente è presente nella produzione di polimeri, in particolare nella produzione di plastiche policarbonate utilizzate in numerosissimi manufatti, e nella composizione di resine epossidiche.
Le sostanze da considerare ai fini dell'applicazione della Direttiva (UE) 2022/431 non si esauriscono ovviamente con quelle indicate nel nuovo Allegato III, bisognerà tener conto di tutte le sostanze classificate come Reprotossiche ai sensi del Regolamento (CE) n.1272/2008 e s.m.i., tra cui ad

esempio, tutte le sostanze già in regime di autorizzazione REACH perché Reprotossiche (come numerosi ftalati).
Ciononostante, già prendendo in considerazione solo i gruppi di agenti chimici indicati come prioritari nella Direttiva (UE) 2022/431, risulta evidente come i comparti produttivi siano molti e diversificati e le dimensioni della potenziale esposizione a Reprotossici siano decisamente poco circoscritte e richiedano uno sforzo importante da parte di tutti gli attori della prevenzione per una efficace azione di prevenzione e gestione del rischio.

I NUOVI ADEMPIMENTI PREVISTI DALLA DIRETTIVA IN TEMA DI FARMACI PERICOLOSI

La Direttiva (UE) 2022/431, oltre a rafforzare le regole per la protezione dei lavoratori da sostanze CMR, come evidenziato nei precedenti paragrafi, ha introdotto anche la tematica “farmaci pericolosi” (HMP Hazardous Medical Products), includendo, in questo gruppo quei farmaci contenenti sostanze rispondenti ai criteri di classificazione come Cancerogene, Mutagene o Reprotossiche (categoria 1A e 1B, per ciascuna delle suddette classificazioni, a norma del Regolamento (CE) n.1272/2008, altresì conosciuto come Regolamento CLP) [12].
La definizione di HMPs viene per la prima volta introdotta dal National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), con la produzione di un documento “List NIOSH 2016”, aggiornato nell’ultima versione del 2020 [13] che definisce farmaci pericolosi tutti quelli che possono causare genotossicità, carcinogenicità, teratogenicità/sterilità e grave tossicità d’organo a basse dosi e formalizza la metodologia per la stesura di un elenco, suddividendoli in 2 categorie, ovvero:

1) farmaci che contengono il foglietto illustrativo (MSHI – Manufacturer’s Special Handling Information) e/o soddisfano la definizione del NIOSH di farmaco pericoloso e sono classificati dal NTP (National Toxicology Program) come "riconosciuti Cancerogeni per l'uomo" e/o classificati dalla IARC come “Cancerogeni” o “probabilmente Cancerogeni”;
2) farmaci che soddisfano la definizione del NIOSH di farmaco pericoloso, ma non contengono il foglietto illustrativo (MSHI) o non sono classificati dal NTP come "noti per essere Cancerogeni per l'uomo" o dalla IARC come "Cancerogeni" o "probabilmente Cancerogeni" (alcuni dei quali possono anche avere effetti avversi sullo sviluppo e/o sulla riproduzione).

Per i farmaci non presenti nella lista NIOSH o per i quali manchino informazioni tossicologiche sufficienti, il datore di lavoro deve ricorrere, comunque, ai sensi della Direttiva, al principio della massima precauzione, a tutela del personale professionalmente esposto.

Nel maggio 2022 lo European Trade Union Institute (Centro indipendente di ricerca e formazione della European Trade Union Confederation - ETUC) ha pubblicato il documento "The ETUI's list of hazardous medicinal products (HMPs) including cytotoxics and based on the EU CLP classification system of Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic (CMR) substances" [14] riportante un elenco di HMPs che rientrano nel campo di applicazione della nuova direttiva, con lo scopo di aiutare gli utenti nella loro preliminare identificazione per attuare, con largo anticipo, un approccio precauzionale per la prevenzione dell'esposizione professionale.
La Direttiva (UE) 2022/431, infatti, sostituisce l'Art.18 – bis "Valutazione" della CMD con il seguente: "*omissis… se del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione*" e "*omissis…entro il 31 dicembre 2022 la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro*". Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati Membri dalle Autorità Competenti interessate.
In ottemperanza a quest'ultimo aspetto, nel 2023 il Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion della Commissione Europea, ha pubblicato il documento "Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work" [15], quale linea guida, suddivisa in 15 capitoli, con l'obiettivo di fornire una panoramica delle buone pratiche e degli interventi inerenti gli aspetti di prevenzione e di protezione che devono essere messi in atto nella gestione degli HMPs (dalla produzione, al trasporto, immagazzinamento, preparazione, somministrazione, gestione degli incidenti, fino alla pulizia dei locali ed allo smaltimento).
La linea guida, focalizzata su tutte le fasi del ciclo di vita degli HMPs, è applicabile ad ogni tipologia di struttura, pubblica o privata, indipendentemente dalle dimensioni, anche quelle che partecipano a sperimentazioni cliniche.
Oltre alle strutture dedicate alla produzione degli HMPs ed a quelle sanitarie, le linee guida hanno rivolto un'attenzione particolare anche a quelle veterinarie, spesso considerate in maniera secondaria, per le peculiarità che presentano.
Le strutture veterinarie costituiscono una nuova sfida per la tutela del personale medico ed infermieristico, in quanto, oltre alle attività esercitate nelle cliniche, negli ospedali (anche universitari) o negli ambulatori veterinari

per la cura degli animali di affezione, devono essere considerate anche quelle "su campo" (es. nelle visite su animali da reddito, nei parchi zoologici ecc…) con problematiche di prevenzione specificamente legate all'ambiente in cui si realizza l'intervento con HMPs e nella manipolazione in ambito domiciliare (così come per quelli destinati ad uso umano) con il ricorso a particolari accortezze ed indicazioni da fornire, in questo caso, ai proprietari degli animali di affezione.

BIOMARCATORI DI EFFETTO PRECOCE PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CANCEROGENO DA ESPOSIZIONE A FARMACI ANTI NEOPLASTICI

I farmaci pericolosi comprendono principalmente farmaci antineoplastici, antivirali, ormoni, antagonisti ormonali e immunosoppressori. Ci sono farmaci pericolosi anche tra gli antibiotici e altri gruppi terapeutici.
In considerazione del fatto che nel 2020 sono stati diagnosticati più di 19 milioni di casi di tumore in tutto il mondo, 415.000 in Italia [16] e che nel 2040 si raggiungeranno 30 milioni di nuovi casi, 495.000 in Italia, l'utilizzo dei farmaci antineoplastici aumenterà nei prossimi anni con conseguente aumento del numero dei lavoratori che li manipoleranno.
La Tabella II, estrapolata dall'Annex I della ETUI (European Trade Union Institute) list, riporta il numero totale di farmaci antineoplastici (FA) con almeno una delle caratteristiche di cancerogenicità, mutagenicità e reprotossicità in categoria 1A e 1B, utilizzati in almeno uno dei Paesi dell'UE. La Tabella mostra la più elevata percentuale di farmaci antineoplastici Reprotossici rispetto a quelli Cancerogeni e Mutageni. Il 38,9% dei farmaci antineoplastici sono sia Cancerogeni che Reprotossici, mentre il 18,2% sono Cancerogeni, Mutageni e Reprotossici.

Tabella 2: Numero di Farmaci antineoplastici classificati come CMR, ossia Cancerogeni, Mutageni e Tossici per la Riproduzione, utilizzati in almeno uno dei Paesi dell'UE

n. Farmaci antineoplastici	N=77
n. FA Reprotossici	N=64 (83,1 %)
n. FA Cancerogeni	N=42 (54,5 %)
n. FA Mutageni	N=27 (35,1 %)
n. Reprotossici+Cancerogeni	N=30 (38,9%)
n. Reprotossici + Mutageni	N=24 (31,2%)
n. (Reprotossici+Mutageni+Cancerogeni)	N=14 (18,2%)

Relativamente all'effetto cancerogeno dei FA, attualmente non sono disponibili biomarcatori di effetto precoce di cancerogenicità utilizzabili per un monitoraggio di routine sebbene ci sia un buon candidato (test del micronucleo sulle cellule di sfaldamento della mucosa orale) che presenta la maggior parte dei requisiti (riproducibile nelle stesse condizioni, sensibile, non invasivo, produce misure quantitative) evidenziati nel cap.7 delle linee guida "Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work" della Commissione Europea per poter essere utile alla valutazione degli effetti genotossici precoci dell'esposizione in sorveglianza sanitaria. In particolare, tale biomarcatore è di tipo non invasivo, poiché la raccolta delle cellule di sfaldamento della mucosa orale è un autocampionamento che si effettua spazzolando l'interno delle guance e del palato con uno spazzolino da denti; è in grado di evidenziare gli effetti precoci di un'esposizione avvenuta nelle tre settimane precedenti al prelievo; è un indicatore sensibile di effetti citotossici e genotossici precoci dell'esposizione inalatoria sull'organo bersaglio [17]. Il test del micronucleo sulle cellule esfoliate della mucosa orale però non è ancora stato validato, sebbene siano in corso numerosi studi e progetti che hanno come obiettivo la sua validazione.
L'eventuale presenza di elevate percentuali di cellule con micronucleo (indicatore di danno al materiale genetico quale rottura cromosomica o presenza di cromosoma soprannumerario indotti da sostanze clastogene o veleni del fuso mitotico) e l'eventuale presenza di elevate percentuali di cellule binucleate o apoptotiche (indicanti un danno cellulare indotto da sostanze citotossiche) potrebbe rappresentare anche un indicatore indiretto dell'esposizione a farmaci antineoplastici Reprotossici, visto che il 38,9% dei farmaci antineoplastici in uso in Europa è sia cancerogeno che reprotossico. In particolare la presenza di effetti citotossici potrebbe essere messa in relazione ad un effetto citostatico/citotossico indotto da farmaci antineoplastici Reprotossici.
Per il monitoraggio ambientale si analizzano solo alcuni farmaci, detti traccianti, (perché sarebbe impossibile analizzarli tutti), la cui presenza dimostra l'avvenuta contaminazione delle superfici campionate (mediante wipes) nel luogo di lavoro e degli indumenti (mediante pads) dei lavoratori.
L'evoluzione dei metodi di monitoraggio dell'esposizione (sempre più sensibili e in grado di rilevare anche basse concentrazioni di antineoplastici) e degli effetti (con biomarcatori sensibili di effetto precoce ed ancora riparabile al DNA e di citotossicità), una maggiore attenzione alla sorveglianza sanitaria degli esposti con l'istituzione del relativo registro di esposizione ai farmaci la cui cancerogenicità, mutagenicità e reprotossicità è nota, una maggiore informazione e formazione del personale all'uso dei dispositivi di protezione e una maggiore attenzione alla percezione del rischio nel personale esposto sono sicuramente strumenti utili ai fini della valutazione

e gestione dei rischi per la salute di tale categoria di lavoratori come auspicato dalla nuova Direttiva (UE) 2022/431.

L'IMPATTO DELLA NUOVA DIRETTIVA ED UNA STIMA DEI COSTI CORRELATI

Il Piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali afferma che la salvaguardia di ambienti di lavoro sicuri e salubri è un requisito essenziale non solo per proteggere i lavoratori, ma anche per sostenere la produttività e consentire una ripresa economica sostenibile [18]. Nonostante i numerosi studi pubblicati sull'onere economico degli infortuni e delle malattie sul lavoro, l'identificazione di stime solide e comparabili dell'onere totale a livello nazionale rimane ancora un'impresa complessa, in gran parte a causa della mancanza di una metodologia standardizzata e dell'uniformità dei dati a livello nazionale. Inoltre, la maggior parte degli studi si è concentrata su un numero limitato di sottocategorie di costo, principalmente relative alla produttività del lavoro [19]. Uno studio realizzato dall'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul lavoro (EU-OSHA), condotto insieme a partner come l'Organizzazione Internazionale del lavoro (OIL) e la Commissione Internazionale per la Salute sul Lavoro (ICOH), stima che le malattie professionali e gli infortuni sul lavoro costano all'Unione Europea (UE) almeno 476 miliardi di euro ogni anno (3,3% del PIL) [20-21]. I principali vantaggi derivanti dalle modifiche apportate alla direttiva suddetta consistono nella maggiore protezione di milioni di lavoratori in Europa. A riguardo, si stima una riduzione di oltre 1.700 casi di malattie professionali nei prossimi 60 anni [22]. Per quanto riguarda le imprese, se da un lato si assisterà ad un incremento della produttività, ad un calo delle assenze per malattie e ad una riduzione dei premi assicurativi, dall'altro lato le stesse imprese saranno costrette ad effettuare investimenti utili a provvedere tecnicamente e tecnologicamente agli aggiornamenti nei processi produttivi, nell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dei lavoratori e di gestione del rischio. Poiché oltre il 99% della realtà produttiva italiana è costituita da piccole e medie imprese (PMI), si può ben capire che saranno quest'ultime ad avere un maggiore impatto. Le PMI non costituiscono solo numericamente l'ossatura del sistema produttivo nazionale, ma anche il loro contributo in termini di occupazione e produttività è significativo. Secondo uno studio della Banca d'Italia, tra il 2010 e il 2019 la produttività delle PMI italiane è cresciuta del 6,5%; quella delle grandi imprese è invece diminuita di quasi il 5% [23]. Inoltre la fissazione di limiti di esposizione occupazionale (OEL) a livello dell'UE comporta il conseguimento di un livello uniforme di prescrizioni minime volte a garantire un migliore livello di salute e sicurezza dei lavoratori, minimizzando le disparità tra gli Stati Membri e nel mercato

unico dell'UE e rispettando uno dei principi base nell'adozione di una Direttiva, cioè il "principio di sussidiarietà". [22].

BIBLIOGRAFIA

[1] 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 183 del 29/6/2004.

[2] 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 16/3/2022.

[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] NORMA UNI EN 482:2021. Esposizione nei luoghi di lavoro - Procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici - Requisiti prestazionali di base, in vigore dal 15 aprile 2021.

[5] NORMA UNI EN 689:2019. Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale, in vigore dal 12 luglio 2018.

[6] TRANFO G., PIGINI D., PACI E., BAULEO L., FORASTIERE F., ANCONA C., Biomonitoring of urinary benzene metabolite spma in the general population in central ItalyToxics 2018, 6, 37. https://doi.org/10.3390/toxics6030037, 2018.

[7] SCARSELLI A., CABELLA R., DI MARZIO D., CASTALDI T., LANZALACO C., L'esposizione ad agenti cancerogeni nei luoghi di lavoro in italia: quadro normativo, strumenti operativi e analisi del sistema informativo di registrazione delle esposizioni professionali (SIREP). (ISBN 978-88-7484-788-4), Milano: INAIL, 2023

[8] AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE SUL LAVORO (EU-OSHA). State of the art report on reproductive

toxicants. Available in https://osha.europa.eu/en/publications/summary-state-art-report-reproductive-toxicants, 2016.

[9] CAPOROSSI L., DE ROSA M., PAPALEO B., Sostanze chimiche reprotossiche in ambiente di lavoro. Fact sheet, INAIL 2022.

[10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). The use of bisphenol-A and its alternatives in thermal paper in the EU during 2014 – 2022., Available in https://echa.europa.eu/documents/10162/23294236/bpa_thermal_paper_report_2020_en.pdf/59eca269-c7887942-5c173bd-822d9cba0, June 2020.

[11] OEHLMANN J., OETKEN M., SCHULTE-OEHLMANN U., A critical evaluation of the environmental risk assessment for plasticizers in the freshwater environment in Europe, with special emphasis on bisphenol a and endocrine disruption. Environ Res, 108(2): 140-149, 2008.

[12] 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.

[13] NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). List of hazardous drugs in healthcare settings (draft), 2020, Department of health and human services. Centers for Disease Control and Prevention NIOSH. Available at https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233c/pdfs/DRAFT-NIOSH-Hazardousdrugs-List-2020.pdf, USA 2020.

[14] LINDSLEY I., MUSU T., The ETUI's list of hazardous medicinal products (hmps) including cytotoxics and based on the eu clp classification system of carcinogenic, mutagenic and reprotoxic (cmr) substances. D/2022/10.574/32 ISBN: 978-2-87452-641-1 (print version) ISBN: 978-2-87452-642-8 (electronic version). Brussels, 2022.

[15] EUROPEAN COMMISSION. Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work. Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion Directorate EMPL.C — Working Conditions and Social Dialogue Unit C.2— Health and Safety at Work, EU-OSHA, Print ISBN: 978-92-68-02978-7 doi: 10.2767/153531 KE-03-22-175-EN-C; PDF ISBN: 978-92-76-59099-6 doi:10.2767/052571 KE-03-22-175-EN-N. file:///C:/Users/XF45-456/Downloads/guidance-hmp_final%20(9).pdf, Shutterstock 2023.

[16] FERLAY J., LAVERSANNE M., ERVIK M., LAM F., COLOMBET M., MERY L., PIÑEROS M., ZNAOR A., SOERJOMATARAM I., BRAY F., Global Cancer Observatory: Cancer Tomorrow. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype, 2020.

[17] URSINI C.L., OMODEO SALE E., FRESEGNA A.M., CIERVO A., JEMOS C., MAIELLO R., BURESTI G., COLOSIO C., RUBINO F.M., MANDIĆ-RAJČEVIĆ S., CHIARELLA P., CARBONARI D., DELRIO P., MAIOLINO P., MARCHETTI P., BOCCIA R., IAVICOLI S., CAVALLO D., Antineoplastic drug occupational exposure: a new integrated approach to evaluate exposure and early genotoxic and cytotoxic effects by no-invasive buccal micronucleus cytome assay biomarker, Toxicology Letters, 316:20-26, 2019.

[18] COMMISSIONE EUROPEA. Piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali. Disponibile al seguente indirizzo: https://op.europa.eu-/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/it/, 2021.

[19] VALENTI A., RONDINONE B.M., IAVICOLI S., Salute e sicurezza sul lavoro. Costo Zero; (5):70-71, 2018.

[20] AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE SUL LAVORO (EU-OSHA). Il valore della sicurezza e della salute sul lavoro e i costi sociali degli infortuni e delle malattie professionali. https://osha.europa.eu/it/publications/executive-summary-valu-eoccu-pational-safety-and-health-and-societal-costs-work-related, 2019.

[21] AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE SUL LAVORO (EU-OSHA). An international comparison of the cost of work-related accidents and illnesses. https://osha.europa.eu/en/publica-tions/internationalcomparison-cost-work-related-accidents-and-illnes-ses, 2017.

[22] COMMISSIONE EUROPEA. Proposta di direttiva del parlamento europeo e del consiglio che modifica la direttiva 2004/37/ce sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro - sintesi della relazione sulla valutazione d'impatto. SWD (2020) 184 final. Disponibile al seguente indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.-do?uri=SWD:2020:0184:FIN:IT:PDF, Bruxelles, 22 settembre 2020.

[23] BANCA D'ITALIA. PMI award 2022 – Le strade dell'eccellenza. Disponibile al seguente indirizzo: https://www.bancaditalia.it/pubbli-cazioni/interventi-vari/int-var-2022/Balassone-PMI-Award-0707202-2.pdf, Roma, 7 luglio 2022.

LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA, LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE, LA VALUTAZIONE DEI DOSSIER DI SOSTANZE CMR ED ALTRI PERICOLI RILEVANTI PER LA SALUTE UMANA COME RISORSA PER UNA CORRETTA GESTIONE DEL RISCHIO PER I LAVORATORI IN EUROPA

Maria Teresa Russo, Leonello Attias

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

INTRODUZIONE

Nell'Unione Europea, la Sicurezza Chimica è garantita dall'applicazione del Regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche (di seguito REACH) [1] e del Regolamento (CE) n.1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (di seguito CLP) [2]. Quanto definito in tali Regolamenti ha ricadute di rilievo su altre normative cosiddette di prodotto. In ottemperanza a quanto definito nell'ultima revisione del Regolamento REACH (nella relazione sull'attuazione del Regolamento REACH ai sensi dell'articolo 117 del Regolamento REACH pubblicata nel 2018) [3] ulteriori sforzi sono stati messi in campo per evitare sovrapposizioni con altre normative e andare sempre più verso il processo '*One substance One assessment'* definito nella "Strategia per la sostenibilità delle sostanze chimiche" (CSS) [4].
L'allineamento delle strategie di gestione del rischio sulla base della gerarchia di pericolo è palese nella Direttiva (UE) 2022/431 [5] che estende il campo di applicazione della Direttiva Cancerogeni e Mutageni alle sostanze classificate – ai sensi del CLP - Tossiche per la riproduzione (Reprotossiche, nel testo) per le categorie di pericolo 1A e 1B che il Regolamento REACH aveva già equiparato nella definizione dell'acronimo sostanze CMR per tutte le categorie 1A, 1B e 2.
La relazione sarà focalizzata su quali siano le informazioni utilizzate da ECHA nella Strategia Integrata Regolatoria (*Integrated Regulatory Strategy*; IRS) che è alla base del processo di valutazione delle esigenze normative (*Assessment of Regulatory Needs*, ARN), finalizzato a intraprendere le azioni regolatorie più appropriate per una singola sostanza o per un gruppo di sostanze.

LE FONTI DI INFORMAZIONI USATE NELLA VALUTAZIONE PRELIMINARE DELLE ESIGENZE NORMATIVE (ARN)

L'ARN è una valutazione preliminare, condotta da ECHA, di tutte le informazioni disponibili su una determinata sostanza o su un gruppo di sostanze, al fine di individuare potenziali esigenze regolatorie per la gestione dei rischi e pertanto costituire una prima indicazione per la prosecuzione delle attività relative alla sostanza (o al gruppo di sostanze) stessa. Tale valutazione preliminare, infatti, viene condivisa con gli Stati Membri per la discussione relativa alla opportunità di tali esigenze e all'eventuale conduzione delle attività.
La valutazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Assessment*, CSA) rappresenta uno degli elementi centrali nella gestione del rischio in ambito REACH. L'obiettivo della CSA è la dimostrazione che i rischi derivanti dall'esposizione a una sostanza, durante la sua fabbricazione e il suo utilizzo, sono controllati quando vengono applicate specifiche condizioni operative e misure di gestione del rischio. Queste condizioni d'uso di una sostanza costituiscono lo scenario d'esposizione, che è una componente essenziale della valutazione. La CSA è condotta dal registrante ed è contenuta nel dossier di registrazione per sostanze prodotte o importate in Europa a un tonnellaggio pari o superiore alle 10 tonnellate/anno (TpA). Come riportato nella seconda REACH Review, è in corso il dibattito sull'opportunità di estendere l'obbligo di CSA anche alle sostanze prodotte o importate a tonnellaggi inferiori ai 10 TpA, [3].
È anche ancora in corso la discussione sui futuri requisiti informativi per le sostanze prodotte o importate a basso tonnellaggio (<10 TpA) e con particolari effetti di tossicità come ad esempio gli interferenti endocrini. Un approccio che prediliga l'uso di metodi alternativi rispetto ai test sugli animali (*New Approach Methodologies,* NAM) potrebbe contrastare la disproporzione che potrebbe verificarsi tra il basso tonnellaggio e la richiesta di ulteriori informazioni mediante l'uso di test *in vivo*.
La valutazione della sicurezza chimica normalmente prevede le seguenti fasi:

1) La valutazione dei pericoli per la salute umana – che include la classificazione di pericolo e la derivazione dei "Derived No Effect Levels" (DNELs) (o, qualora non sia possibile, altre indicazioni sulla potenza tossicologica della sostanza - Sezione B.8 e Parte R.8) [6].
2) La valutazione dei pericoli fisico-chimici – che include la classificazione di pericolo.
3) La valutazione dei pericoli ambientali – che include la classificazione di pericolo e la derivazione delle "Predicted No Effect Concentrations (PNECs).
4) La valutazione delle proprietà PBT/vPvB.

Per le sostanze che presentano caratteristiche di pericolo devono essere condotte le seguenti fasi:

5) Valutazione dell'esposizione.
6) Caratterizzazione (e gestione) del rischio.

Anche i dati che provengono dalla "Valutazione delle sostanze chimiche in ambito CoRAP" (*Community rolling action plan*, il piano che definisce l'ordine di priorità delle sostanze da valutare nel corso di un periodo di tre anni) rappresentano una base informativa fondamentale per l'ARN. Infatti, nell'ambito di questa valutazione vengono analizzati tutti i dossier di registrazione, altre valutazioni effettuate sia in ambito europeo che internazionale e dati disponibili in letteratura incrementando in questo molto i dati contenuti nei dossier di registrazione. Inoltre, anche la valutazione dei dossier e/o delle proposte di test condotta da ECHA sui dossier di registrazione rappresenta, in questo contesto, una ulteriore fonte importante di informazioni.
Quindi, le informazioni contenute nella CSA condotta dal registrante, nel documento di valutazione elaborato dagli Stati Membri in ambito CoRAP e le informazioni ottenute nella valutazione dei dossier di registrazione e delle proposte di test condotte da ECHA costituiscono la principale base informativa della ARN condotta da ECHA.
In genere, l'ARN è condotto su gruppi di sostanze che possono includere anche sostanze non registrate. I gruppi di sostanze vengono definiti anche mediante l'uso di QSAR per l'identificazione di caratteristiche comuni. Lo scopo della ARN è quello di aiutare le Autorità a stabilire quale sia il modo più appropriato per affrontare i problemi identificati per un gruppo di sostanze o per una singola sostanza. Il risultato della valutazione può quindi indicare quali sono gli strumenti di gestione regolatoria del rischio più appropriati e indicare le eventuali fasi intermedie necessarie per avviare e introdurre tali misure regolatorie. In particolare, un ARN può concludere evidenziando:

1) la necessità di avviare il processo di classificazione ed etichettatura armonizzate secondo il CLP;
2) la necessità di avviare il processo di Restrizione secondo il Regolamento REACH;
3) la necessità di proporre l'inclusione della sostanza nell'Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (*Candidate list of substances of very high concern,* SVHC) previsto dall'articolo 59 del REACH;
4) che attualmente non è necessario intraprendere alcun ulteriore intervento normativo in UE;

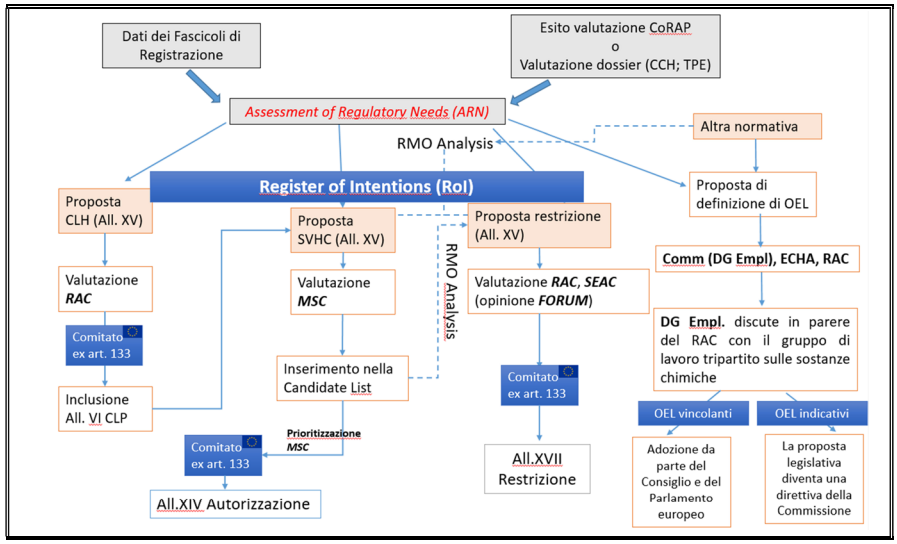
5) la necessità di un intervento normativo, per una singola sostanza o per un intero gruppo, diverso dal REACH e CLP, quale ad esempio la definizione di un valore limite in ambito occupazionale.

Anche se la valutazione è in genere condotta su un intero gruppo di sostanze, la necessità o meno di promuovere un intervento normativo può riguardare l'intero gruppo, parte di esso o anche una singola sostanza per ciascuno dei processi sopra indicati.
È importante sottolineare che l'ARN è un processo informale, non essendo un processo previsto dalla normativa REACH e CLP, ma integra entrambi i regolamenti e svolge un ruolo di rilievo nell'ambito della strategia normativa integrata (IRS).
L'ARN è un processo iterativo che può integrare, nel corso del tempo, ulteriori informazioni e arrivare alla conclusione più appropriata. È importante sottolineare che, anche se una ARN conclude che è necessario un intervento normativo, tale risultato non ha implicazioni giuridiche dirette. Infatti, per assumere rilevanza giuridica e normativa, le sostanze valutate devono superare positivamente uno o più processi di gestione normativa e decisionali formali previsti dal REACH e dal CLP, come la classificazione e l'etichettatura armonizzate, l'identificazione o l'autorizzazione quale SVHC o la restrizione, oppure ai sensi di altre normative quali ad esempio la definizione di un valore limite occupazionale.
La prassi attualmente adottata a livello UE prevede che la scelta della proposta più opportuna - tra identificazione di SVHC, Restrizione o definizione di un OEL - sia ponderata attraverso l'elaborazione di una analisi RMO (*Regulatory Management Option Analysis*, RMOA) da parte di uno Stato membro o di ECHA e la decisione di intraprendere una qualunque delle azioni suggerite dalla ARN o individuate attraverso la RMOA. Un requisito legale è quello di notificare a ECHA la proposta pubblicandola nel registro delle intenzioni (ad eccezione della definizione di un OEL che segue un iter diverso). Uno schema esemplificativo dei vari passaggi descritti è riportato nella Figura 1.

Tra gli obiettivi dell'ARN, di particolare interesse è quello di identificare potenziali strumenti normativi a supporto della protezione dei lavoratori dalle sostanze pericolose. Quando emerge la necessità di un'azione normativa per i lavoratori è opportuno discutere quale sia la misura più indicata tra due alternative quali la Restrizione in ambito REACH o la definizione di un OEL in ambito Salute e Sicurezza nei Luoghi di lavoro (SSLL).
Per indirizzare in maniera critica la scelta tra l'una e l'altra via è necessario adottare dei criteri, attualmente ancora in discussione, che tengano conto dei pro e dei contro delle due misure. Un criterio che in genere indirizza verso la Restrizione REACH riguarda in particolare la protezione dei lavoratori autonomi che non ricadono nell'ambito di applicazione SSLL.

Mentre, un criterio a favore della definizione di un valore limite in ambito SSLL, è costituito dal fatto che tale valore può rappresentare una pratica opzione per una valida protezione in particolare durante la fase di produzione delle sostanze e quella di smaltimento (rifiuti) e ai fini della formazione di polveri e fumi.

Figura 1: Fonti di informazione usate dalla ARN e sviluppi delle varie possibili azioni regolatorie. Nello schema sono indicati anche gli attori coinvolti nei diversi processi



Inoltre, per definire dei valori limite attraverso una Restrizione REACH bisognerebbe dimostrare che, ai fini della gestione del rischio, le misure in corso in ambito SSLL sono palesemente limitate. Questo potrebbe verificarsi nei seguenti casi:

a) le malattie professionali rimangono a livelli elevati;
b) le normative SSLL sono recepite con ampie differenze tra i vari Stati Membri (OEL indicativi, come è successo nel caso dei solventi aprotici);
c) il rischio è associato alla manipolazione di articoli importati e può essere prevenuto dal Regolamento REACH.

Le Restrizioni REACH sono uno strumento molto versatile che si presta bene anche a completare misure di gestione del rischio esistenti, come ad esempio è avvenuto nel caso della Restrizione REACH sui diisocianati (voce n°74 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH) che definisce l'obbligo di

formazione dei lavoratori che usano tali sostanze ed è associata alla definizione di valori limite in ambito SSLL [8].
Le sostanze o i gruppi di sostanze per le quali le Autorità competenti o ECHA hanno deciso di iniziare una qualunque azione legislativa sono pubblicati nel Registro delle Intenzioni (CLH, Restrizione o identificazione come SVHC).
Nell'ambito della valutazione ARN da parte dell'ECHA si considerano sia le informazioni sulle proprietà intrinseche di pericolo che i dati disponibili sull'esposizione. Per quanto riguarda i pericoli, il fulcro della valutazione ARN è incentrato su sostanze CMR (Cancerogeni, Mutageni e/o Tossiche per la riproduzione), sensibilizzanti, ED (interferenti endocrini), PBT/vPvB o equivalenti (ad es. sostanze persistenti, mobili e tossiche). Ciò non significa che le sostanze che presentano altri pericoli noti o potenziali quali, ad esempio, effetti neurotossici o effetti su organo in seguito a esposizione ripetuta (STOT RE) non possano essere indicate per una esigenza regolatoria anche per tali pericoli aggiuntivi.
Per quanto riguarda l'esposizione, per valutare il potenziale di esposizione per gli esseri umani e le emissioni nell'ambiente, l'ECHA utilizza principalmente le informazioni sugli usi riportate nei fascicoli di registrazione (IUCLID) come strumento. Il potenziale di rilascio/esposizione è generalmente considerato elevato per usi "diffusi", vale a dire usi professionali, di consumo e usi in articoli. Per tali usi, che normalmente avvengono in molti luoghi, il livello di controllo previsto è considerato a priori limitato. Ai fini della valutazione delle esposizioni, le CSA non sono necessariamente consultate e quindi, in questa fase, non viene eseguita alcuna valutazione quantitativa dell'esposizione. L'elenco delle ARN condotte è disponibile al seguente link: https://echa.europa.eu/it/assessment-regulatory-needs

VALUTAZIONE DEL RISCHIO: SOSTANZE CON SOGLIA E SENZA SOGLIA (CMR E SENSIBILIZZANTI RESPIRATORI)

Tutti i modelli di valutazione della relazione di esposizione dose-risposta a sostanze pericolose e/o CMR o Sensibilizzanti respiratori, sono riconducibili a due sole tipologie:

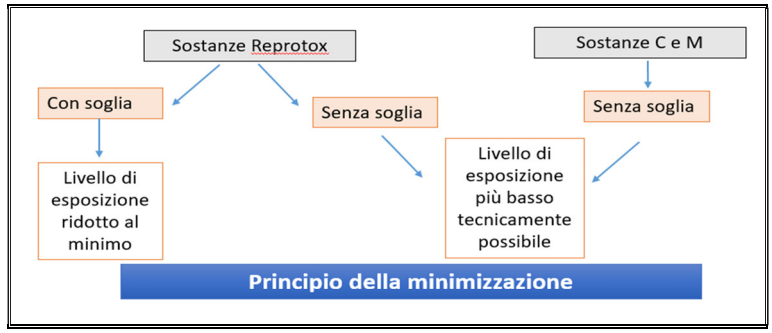
1) Modelli in cui è dimostrabile una dose-soglia, ovvero una dose al di sotto della quale non è osservabile alcun effetto (*health-based*).
2) Modelli in cui la dose-soglia non è dimostrabile (*risk-based*).

Per le sostanze per le quali non è possibile definire un *livello di non effetto* si adotta un ***approccio basato sul rischio***.
Questo introduce il concetto di rischio accettabile e rischio tollerabile. Allo stato attuale, non sono disponibili documenti ufficiali che definiscano un

valore armonizzato per questi livelli di rischio per i lavoratori. L'appendice R.8-14 alla linea guida di ECHA sulla valutazione della Sicurezza Chimica del 2012 fa riferimento al fatto che alcuni Stati Membri (DE, NL), ma anche il Regno Unito e la Svizzera hanno applicato il concetto di rischio di cancro nel corso della vita per definire il livello di rischio tollerabile per i lavoratori. Tali valori spesso derivano da ciò che la società trova (in)accettabile per i rischi quotidiani, ad es. morte per incidente in settori specifici, oppure morte nel traffico stradale. Da quando è stata redatta l'appendice R.8-14, i numeri di rischio applicati a livello nazionale si sono ulteriormente consolidati e vi è stato un recente movimento a livello dell'UE. In particolare, la DG-EMPL Advisory Committee on Safety and Health (ACSH) della Commissione Europea ha pubblicato il 30 novembre 2022, il documento: *"Parere sulla fissazione di valori limite per agenti Cancerogeni senza soglia, un approccio basato sul rischio"*. Nel documento l'ACSH presenta un approccio che fornisce un modo sistematico per affrontare i rischi derivanti da agenti Cancerogeni senza soglia e promuove l'adozione di un OEL identificando al contempo il rischio associato. Si parla pertanto di rischio di cancro quantitativo aggiuntivo per il singolo lavoratore in considerazione dell'esposizione a Cancerogeni professionali per l'intera vita lavorativa (8 ore al giorno per 5 giorni a settimana per 40 anni di vita lavorativa). Il documento stabilisce inoltre che l'OEL deve essere il più protettivo possibile tenendo conto degli aspetti di fattibilità e fornisce un sistema strutturato e coerente che garantisce trasparenza e coerenza del processo decisionale. In esso viene riportato che i valori limite per le sostanze senza-soglia saranno fissati tra il "livello di rischio superiore (4:1.000 che corrisponde allo 0,4%)" e il "livello di rischio inferiore" (4: 100.000, che corrisponde allo 0,004%), considerando una esposizione lavorativa [7]. Il limite superiore di rischio, cioè una ulteriore probabilità di insorgenza di cancro dello 0,4% è circa la stessa di quella di contrarre il cancro del polmone per un non-fumatore [8].
Il parere risponde anche alla richiesta contenuta nella Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la quarta volta la Direttiva sugli agenti Cancerogeni e Mutageni (ora CMRD) [5].
La Direttiva (UE) 2022/431 di fatto estende il campo di applicazione della Direttiva 2004/37/CE (CMD) [9] anche alle sostanze Tossiche per la riproduzione, pur sottolineando che i requisiti in materia di minimizzazione dell'esposizione di cui alla precedente Direttiva CMD dovrebbero applicarsi *solo alle sostanze Tossiche per la riproduzione per le quali non è possibile individuare un livello di esposizione sicuro e che sono identificate come «prive di soglia»* nella colonna «Osservazioni» dell'Allegato III della Direttiva CMRD. Per quanto riguarda tutte le altre sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro dovrebbero garantire che il rischio derivante dall'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo, in altre parole che non superi il valore OEL presente nell'Allegato III.

In genere, per le sostanze Reprotossiche è possibile derivare un livello di non-effetto (DNEL) *pertanto a tali sostanze si applica l'approccio con soglia o health-based*. Questo significa che, se il livello di esposizione può essere mantenuto al di sotto del DNEL, applicando le appropriate misure di gestione del rischio, di fatto si possono escludere effetti avversi per la salute. È importante sottolineare che per tutte le sostanze rientranti nel campo di applicazione della Direttiva CMRD [5], i datori di lavoro sono tenuti a rispettare la gerarchia delle misure di prevenzione e protezione definita nel testo. La prima misura consiste nell'eliminazione della sostanza pericolosa o nella sua sostituzione con una sostanza non pericolosa o meno pericolosa. Quando questo non è possibile, la sostanza deve essere utilizzata in un sistema chiuso. Laddove non sia possibile usare un sistema chiuso, il datore di lavoro deve mantenere l'esposizione del lavoratore al livello più basso tecnicamente possibile. Ciò significa che il rispetto dell'OEL vincolante non è sufficiente: l'esposizione dovrebbe essere ridotta il più possibile al di sotto dell'OEL, indipendentemente dal costo. *Questo è chiamato il principio della minimizzazione dell'esposizione*.
Per le sostanze Reprotossiche, il nuovo testo introduce una distinzione tra sostanze per le quali può essere definita una soglia di esposizione, al di sotto della quale non vi sono effetti nocivi sulla salute dei lavoratori (sostanze Reprotossiche con soglia) e sostanze per le quali possono esservi effetti nocivi sulla salute del lavoratore indipendentemente dal livello di esposizione (sostanze Reprotossiche senza soglia). Il testo stabilisce che, nel primo caso (o qualora non sia noto se la sostanza Reprotossica è con o senza soglia), i datori di lavoro devono garantire che il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo mentre nel secondo caso devono garantire che il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al livello più basso tecnicamente possibile (come avviene per i Cancerogeni senza soglia). Ricordando che il rischio è una combinazione della pericolosità di una sostanza (ovvero delle sue proprietà intrinseche) e dell'esposizione ad essa, poiché le proprietà intrinseche di una sostanza non possono essere modificate, l'unico parametro sul quale i datori di lavoro possono agire è l'esposizione, che pertanto deve essere ridotta il più possibile. Infine, poiché le sostanze Reprotossiche ricadranno in tutti gli Stati Membri nell'ambito di applicazione della CMD, a tutte le sostanze Reprotossiche, indipendentemente dal fatto che abbiano o meno una soglia, deve essere applicato il principio della minimizzazione dell'esposizione.

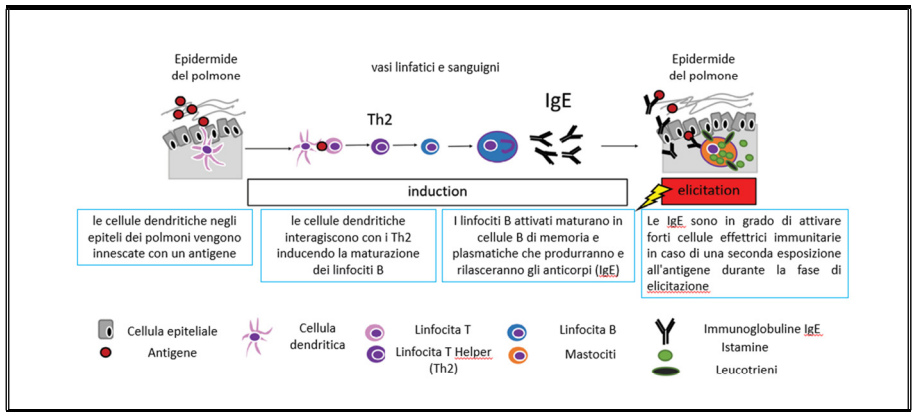
Figura 2: Sostanze Reprotossiche con o senza soglia e confronto con sostanze Cancerogene e Mutagene



VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER I SENSIBILIZZANTI RESPIRATORI: IL CASO DEI DIISOCIANATI

Un esempio di valutazione della migliore azione regolatoria che ha portato alla definizione di OEL (indicativi) per sostanze sensibilizzanti respiratorie è rappresentato dal Regolamento (UE) 2020/1149 della Commissione del 3 agosto 2020, identificato come "Regolamento Diisocianati" [10]. Questo Regolamento introduce uno dei casi in cui la Normativa sociale e la Normativa di prodotto si completano per garantire la sicurezza di tutti i lavoratori, cioè sia quelli subordinati o ad essi equiparati sia quelli autonomi. Infatti, per i diisocianati è completamente in vigore una Restrizione (voce n.74 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH) e, al contempo, è stato derivato un OEL indicativo (RAC opinion dell'11 giugno 2020) [11]. Infatti, i sensibilizzanti respiratori ricadono nel campo di applicazione della Direttiva Agenti Chimici Pericolosi (CAD) [12].
L'esposizione a questo gruppo di sostanze, accomunate dalla presenza del gruppo chimico NCO (R-N=C=O), induce effetti sulla salute respiratoria umana (asma professionale, sensibilizzazione agli isocianati e iperreattività bronchiale). Esistono due fasi di sensibilizzazione respiratoria: l'induzione e l'elicitazione. L'induzione è definita come la tolleranza dell'esposizione da parte del sistema immunitario, mentre l'elicitazione è l'insorgenza di una reazione di ipersensibilità di una persona sensibilizzata, in caso di una successiva esposizione, che quindi svilupperà l'asma occupazionale.
Nella Figura 3 è riportato uno schema esemplificativo del processo di induzione ed elicitazione respiratoria.

Figura 3: Schema della fase di induzione ed elicitazione dell'epitelio polmonare [13].



In generale, per prevenire l'asma causata da una sostanza chimica bisognerebbe prevenire del tutto la sensibilizzazione e quindi avere un parametro precoce da analizzare che, in genere, è di difficile individuazione. Anche nel caso dei diisocianati il Comitato per la valutazione del rischio di ECHA (RAC) ha evidenziato l'opportunità di prevenire del tutto la sensibilizzazione respiratoria, vale a dire prevenire l'induzione (l'elicitazione). Tuttavia, il RAC ha sottolineato che in assenza di marcatori predittivi affidabili per l'induzione della sensibilizzazione respiratoria a diisocianati, non è possibile identificare una soglia o derivare una dose-risposta per l'induzione della sensibilizzazione respiratoria. Pertanto, in questo caso l'approccio successivo migliore applicato dal RAC è stato quello di ricavare un limite di esposizione per prevenire l'insorgenza di sensibilizzazione respiratoria, vale a dire l'insorgenza di asma clinicamente manifesta. I dati disponibili non hanno consentito di identificare una concentrazione di esposizione media (soglia) al di sotto della quale si potrebbero escludere casi di asma tra quei lavoratori in cui è già avvenuta l'induzione della sensibilizzazione respiratoria ai diisocianati.
Pertanto, il RAC non ha proposto un OEL, ma ha derivato una relazione esposizione-rischio da due studi indipendenti che hanno mostrato relazioni esposizione-risposta per l'iperreattività bronchiale e l'asma professionale. Le due relazioni esposizione-risposta sono molto simili. Le stime di questi due studi sono generalmente in linea con altri studi che riportano casi di asma a bassi livelli di esposizione. Sebbene teoricamente la sensibilizzazione e l'elicitazione sono fenomeni con soglia, non è stato possibile osservare una soglia per l'iperreattività bronchiale o per lo sviluppo di asma. Probabilmente la soglia per lo sviluppo di sensibilizzazione e asma è a livelli di esposizione molto bassi per i quali esistono poche osservazioni.

Pertanto, per derivare una relazione esposizione-eccesso di rischio, il RAC ha ritenuto più opportuno utilizzare le curve esposizione-risposta per l'iperreattività bronchiale e lo sviluppo di asma. Il RAC ha adeguato le relazioni di rischio di esposizione ottenute dai due studi a un'esposizione per tutta la vita lavorativa moltiplicando i rischi calcolati dai due studi per un fattore 2. Qualsiasi limite di esposizione professionale, per l'esposizione a diisocianati, derivato dalla relazione esposizione-rischio in eccesso, sarà associato a un rischio residuo in eccesso per lo sviluppo di asma professionale. Minore è l'esposizione, minore è il rischio per lo sviluppo dell'asma [11].
La relazione esposizione/rischio in eccesso costituisce la base per derivare un limite di esposizione professionale. Infatti, l'articolo 3 della Direttiva 98/24/CE [12], nel definire le procedure da seguire e i fattori da considerare per stabilire valori limite di esposizione professionale indicativi o vincolanti a livello comunitario, non definisce un livello di rischio residuo in eccesso da considerare nel caso in cui non sia possibile identificare una soglia di sicurezza. Pertanto il RAC ha ricavato una tabella con differenti livelli di rischio e stime puntuali dei livelli di esposizione associati, espressi in µg/m^3 di NCO in aria per un possibile utilizzo da parte della Commissione per applicare le procedure dell'articolo 3 della Direttiva 98/24/CE [12].

Tabella 1: Livelli di rischio in eccesso e stime puntuali dei livelli di esposizione associati in µg/m^3 di NCO in aria [14]

Rischio in eccesso durante un periodo di vita lavorativa	**Esposizione media ponderata nel tempo stimata su 8 ore, basata sulle relazioni esposizione-risposta derivate da Pronk et al. (2009) e Collins et al. (2017), in µg/m^3 di NCO in aria**
0.1%	<0.025
0.5%	0.027-0.040
1%	0.055-0.070
2%	0.12-0.19
3%	0.22-0.33
4%	0.40-0.48
5%	>0.67

Il RAC raccomanda un valore limite di esposizione a breve termine (STEL) di 15 minuti che non deve superare i 6 µg/m^3 NCO. Il valore STEL in genere è al massimo più alto di un fattore 2 rispetto a un OEL medio ponderato nel tempo derivato di 8 ore. Il valore OEL non dovrebbe mai superare il valore STEL proposto. Il parere del RAC è al vaglio della Commissione per seguire la procedura per il recepimento della Direttiva corrispondente.

CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Nell'ambito della revisione del Regolamento REACH sono previste novità di rilievo quali:

1) L'introduzione di DMEL armonizzati (anche sulla base del documento della Commissione relativo al rischio accettabile), come già riportato nel corso dell'articolo. Tali valori saranno presenti nei dossier di registrazione che diventeranno ancora di più un serbatoio di informazioni imprescindibili ai fini della ARN.
2) Introduzione, nel Regolamento REACH, di un fattore di valutazione per le miscele (Mixtures Assessment Factor, MAF) che tenga conto dell'esposizione a miscele complesse. Il MAF è il fattore in base al quale deve essere suddiviso il livello di non effetto di una determinata sostanza (PNEC o DNEL) al fine di garantire un livello di protezione dagli effetti indesiderati della miscela. Tale procedura prevede che il quoziente di rischio massimo (PEC/PNEC o rapporto esposizione/DNEL) al di sotto del quale l'"uso sicuro" della sostanza può ancora essere dimostrato nella relazione sulla sicurezza chimica tenendo conto delle miscele involontarie dovrà essere ulteriormente diviso per il MAF secondo la relazione RCR ≤ 1/MAF. La discussione è ancora in corso, sia in ambito scientifico che regolatorio, su quale sia il valore MAF che dovrà essere introdotto.
3) Una maggiore armonizzazione delle procedure di valutazione in linea con il principio "One Substance One Assessment" promosso dalla CSS [4]. Attualmente il RAC ha esteso i suoi compiti includendo tra le sue competenze anche la Direttiva concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (Drinking Water Directive, DWD) che introduce i requisiti minimi per i materiali che sono a contatto con l'acqua destinata al consumo umano in tutta l'UE [15].
4) Il RAC ha inoltre iniziato una interlocuzione con il Comitato Scientifico per la sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS) che formula pareri sui rischi (chimici, fisici, biologici, meccanici e altro) per la salute e la sicurezza di prodotti di consumo non alimentari (cosmetici e loro ingredienti, giocattoli, prodotti tessili, abbigliamento, prodotti per la cura personale e della casa) e servizi (ad esempio: tatuaggi, abbronzatura artificiale). Un primo workshop congiunto si è tenuto durante il RAC 65 di giugno 2023.

L'intesa crescente tra gli attori coinvolti in ambito REACH, SSL ed altre normative, permetterà di scegliere in maniera sempre più appropriata la misura di gestione del rischio migliore ai fini della tutela della salute del lavoratore o della popolazione generale.

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, 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] EUROPEAN COMMISSION (EC). Seconda REACH *review* disponibile al seguente link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/-IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN, 5 marzo 2018.

[4] EUROPEAN COMMISSION (EC). Strategia per la sostenibilità delle sostanze chimiche disponibile al seguente link: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF , 14 ottobre 2020.

[5] 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.

[6] 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;

[7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on limit value setting for non-threshold carcinogens, a Risk-Based Approach; Doc. 005-22; Adopted on 30/11/2022.

[8] MUSU T., VOGEL L., WRIEDT E., Rischio cancerogeno nei luoghi di lavoro: migliorare la normativa, rafforzare la tutela; Working Paper 2016.05, Istituto Sindacale Europeo, Roma, 2017.

[9] 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.

[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 04/08/2020.

[11] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits for Diisocyanates. Annex 1 in support of the Committee for Risk Assessment (RAC) for evaluation of limit values for diisocyanates at the workplace, ECHA/RAC/A77-O-0000006826-64-01/F; 11 June 2020.

[12] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L131 del 05/5/1998.

[13] CONNELL S., ARAYA S., Strategies to Address Occupational Asthma Caused by Respirable Allergens Sensitizers, disponibile al link: (PDF) Strategies to Address Occupational Asthma Caused by Respirable Allergens Sensitizers (researchgate.net), June 2020.

[14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Valutazioni dei limiti di esposizione professionale delle sostanze. Definizione OEL per i Diisocianati disponibile al seguente link: https://echa.europa.eu. https://echa.europa.eu/it/oelsactivitylist//substancerev/41207/term?_viewsubstances_WAR_echarevsubstan-ceportlet_SEARCH_CRITERIA-_EC_NUMBER=-&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true.

[15] DIRETTIVA (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, DWD, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 435/1, p. 1–62 del 23/12/2020.

COME APPLICARE LA NORMA UNI EN 689:2019 IN ITALIA

Maria Ilaria Barra

Direzione Generale - CTSS – Consulenza Tecnica Salute e Sicurezza - Istituto Nazionale per l'Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL) – Roma

INTRODUZIONE

La valutazione dell'esposizione ad agenti chimici nei luoghi è un tema rilevante considerando sia la loro diffusione nei luoghi di lavoro che gli effetti che alcuni di essi possono avere sulla salute dei lavoratori esposti.
Una corretta valutazione del rischio di esposizione è fondamentale ai fini di ottemperare all'adozione di tutte le misure preventive e le disposizioni per la tutela della salute dei lavoratori, come definite negli Artt.225 e 226 del Testo Unico in materia di Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro.
La Norma UNI EN 689:2019, richiamata nell'Allegato XLI del D.Lgs.81/08, fornisce indicazioni sulla misurazione degli agenti chimici aerodispersi al fine di poter dimostrare, con un alto grado di confidenza, il rispetto di un limite di esposizione professionale.
La strategia delineata nella norma tecnica prevede diversi step che partono dalla caratterizzazione di base, alla scelta della metodica di valutazione del rispetto del limite di esposizione, alla scelta della metodica di campionamento ed analisi, alla individuazione del numero di campioni per gruppo di esposizione similare (SEG: *Similar Exposure Group*) e alla verifica dell'appartenenza allo stesso.
Presso l'UNICHIM è stato costituto un gruppo di lavoro, operativo all'interno del Gdl 55, che ha elaborato un rapporto tecnico con l'obiettivo di uniformare l'applicazione della suddetta norma tecnica e far dialogare la norma tecnica con le disposizioni normative vigenti in Italia in tema di valutazione e gestione del rischio da sostanze pericolose negli ambienti di lavoro in modo tale da rendere l'applicazione della norma maggiormente rispondente alle esigenze delle imprese.
Al rapporto tecnico hanno collaborato privati, Istituzioni (INAIL; ASL regionali; ARPA; ecc...), Associazioni di categoria (Federchimica; Unione Energie per la Mobilità; ecc…), esperti tecnici, membri dell'Associazione di

igienisti industriali e ciò ha permesso di affrontare le varie tematiche con competenza tecnica nel rispetto delle esigenze dei diversi portatori di interessi.

Il rapporto tecnico ha approfondito una serie di argomenti al fine di fornirne una interpretazione univoca e condivisa, quali:

- la figura del valutatore,
- gli elementi utili ai fini della caratterizzazione di base,
- la costituzione dei SEG,
- il numero delle campagne di misura,
- il numero di campionamenti per ogni SEG,
- l'utilizzo dei DPI,
- l'utilizzo di campionatori personali o da posizione fissa,
- le metodiche per la caratterizzazione dei SEG,
- l'utilizzo dei dati inferiori al LOQ,
- il raggruppamento dei dati di campagne successive,
- i metodi di campionamento e analisi e i requisiti delle altre norme volontarie,
- la periodicità delle valutazioni,
- l'esposizione a più agenti chimici durante il turno lavorativo,
- il valore di esposizione associato a ciascun SEG.

Nel presente lavoro viene ripreso il percorso logico delineato dalla Norma, approfondendo alcuni dei punti sopraelencati, che si ritengono di maggiore rilevanza, rimandando l'approfondimento degli altri al rapporto tecnico di prossima pubblicazione da parte dell'UNICHIM.

IL VALUTATORE E LE FIGURE DELLA SSL

La UNI EN 689:2019 individua la figura del valutatore definita come "*persona che è sufficientemente formata ed esperta riguardo a principi di igiene occupazionale, tecniche di lavoro e misurazione*".
Tale figura è chiamata ad effettuare una serie di scelte rilevanti, a volte anche complesse, nella quali la conoscenza delle proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche delle sostanze, la conoscenza dei luoghi di lavoro e dell'influenza delle misure di prevenzione e protezione del rischio sull'esposizione dei lavoratori sono elementi fondamentali ai fini della bontà del processo di valutazione stesso.
È opportuno sottolineare che la Norma delinea il processo di valutazione dell'esposizione per inalazione, che è cosa diversa dalla valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08, di cui essa ne costituisce parte

integrante ma non sostitutiva. Bisogna pertanto distinguere il ruolo ricoperto dai soggetti che hanno compiti e responsabilità nella valutazione dei rischi ai sensi dell'Art.28 (Datore di Lavoro, Medico competente, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Addetto al Servizio di Prevenzione e Protezione), dal ruolo ricoperto dalla figura del valutatore introdotta dalla UNI EN 689:2019. Il Datore di Lavoro è il soggetto che ha la responsabilità primaria nella valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08, mentre il valutatore è il soggetto tecnico, qualificato per le attività in questione, responsabile della verifica del superamento o meno del limite di esposizione professione per alcuni agenti chimici. Il valutatore dovrebbe coordinarsi con le figure individuate dal D.Lgs.81/08, ovvero coincidere con uno di essi qualora sia in possesso delle specifiche competenze.
Inoltre, in merito alle caratteristiche di conoscenza, esperienza e capacità di cui le figure professionali devono essere dotate, la norma UNI 11711:2018 ha introdotto, la figura dell'"*Igienista Industriale specializzato nel campo degli agenti chimici e biologici*" le cui competenze corrispondono in gran parte con quanto richiesto dalla UNI EN 689:2019. Il possesso di tale certificazione può costituire quindi un valore aggiunto nella qualificazione del soggetto tecnico fornitore della prestazione, ma non costituisce attualmente un obbligo in Italia.

IL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Il processo di valutazione delineato dalla norma è caratterizzato principalmente dalle seguenti fasi:

- caratterizzazione di base,
- strategia di campionamento e analisi,
- validazione dei risultati delle misure,
- confronto con i limiti di esposizione professionale.

Il primo passo nella valutazione dell'esposizione è dunque l'analisi delle caratteristiche del luogo di lavoro e degli agenti chimici oggetto di valutazione.
Molti elementi utili a tale analisi possono essere reperiti nel Documento di valutazione dei rischi (DVR) aziendale.
Tale documento contiene infatti informazioni relative a tutti gli agenti chimici pericolosi (inclusi gli agenti cancerogeni e mutageni) presenti nel luogo di lavoro; pertanto, la caratterizzazione di base può avvalersi di alcune informazioni presenti in tale documento, quali il censimento degli agenti chimici, con associate le caratteristiche di pericolosità e il relativo impiego/presenza nel ciclo produttivo.

In esito agli elementi così acquisiti, la valutazione dell'esposizione prende generalmente in considerazione un numero limitato di agenti chimici, a cui è associato un valore limite di esposizione per inalazione.
Per tali agenti chimici costituiscono una fonte informativa privilegiata i risultati delle misurazioni effettuate in campagne di monitoraggio pregresse, comprese le misurazioni di screening.

Nel caso in cui il valutatore non disponga di dati pregressi di esposizione, o anche ad integrazione di tali dati, possono essere di utilità:

- risultati ottenuti da modelli di calcolo in grado di fornire una stima approssimativa di esposizione (es: Stoffenmanager®, ECETOC Targeted Risk Assessment (TRA), Advanced REACH Tool (ART), EASE, ecc...);
- dati di esposizione relativi ad attività analoghe svolte in altri siti produttivi, nel caso di aziende multi-sito. Ciò nonostante, occorrerà valutare attentamente le peculiarità del sito in esame ponendo attenzione alle differenze legate alle caratteristiche del luogo di lavoro e alla loro influenza sull'esposizione dei SEG;
- misurazioni effettuate per attività di lavoro similari eseguiti da gruppi di lavoro, anche di aziende diverse, purché pubblicati o inseriti in banche dati;
- risultati di misurazioni effettuate per attività similari i cui esiti sono riportati in studi di settore (es: INAIL, PubMed, SUVA, ecc.), nonché dati pubblicati in letteratura riferibili ad attività similari.

Tali elementi completano la caratterizzazione di base, che deve condurre il valutatore alla scelta della modalità con la quale stimare il superamento o meno del limite di esposizione per tali agenti chimici.
La norma stessa, nell'Allegato A, fornisce indicazioni sulle possibili modalità da mettere in atto, evidenziando come il campionamento non sia l'unico modo, ma che la modalità più idonea è strettamente legata alla tipologia di attività lavorativa svolta e quindi alla variabilità delle condizioni espositive.
Una volta riconosciuta la misurazione come metodica da mettere in atto, si rende necessaria l'individuazione dei SEG ovvero la costituzione di gruppi di lavoratori aventi un profilo di esposizione ipotizzato come similare.
Per la costituzione del SEG è opportuno che il valutatore tenga conto di tutte le variabili che concorrono a definire il profilo di esposizione dei lavoratori, a partire dall'osservazione delle attività/fasi lavorative, dall'insieme delle informazioni reperibili dalla caratterizzazione di base, nel DVR aziendale, in documenti organizzativi, istruzioni di lavoro, misure di screening etc.
Il passo successivo, in cui le competenze del valutatore entrano di nuovo in gioco, è l'individuazione delle opportune metodiche di analisi e campionamento. Queste devono essere conformi ai requisiti esposti nella Norma EN 482 e alle norme collegate, con particolare riferimento alla sensibilità, alla

selettività, ai limiti di quantificazione, ai metodi di campionamento, al trasporto e alla stabilità dei campioni. Occorre dunque identificare una metodica di campionamento ed analisi idonea ricorrendo a metodi validati, laddove possibile, rilasciati da enti di normazione quali: UNI, CEN, ISO, OSHA, ecc. Qualora la metodica individuata non dichiari il soddisfacimento dei requisiti stabiliti dalla norma EN 482 (ad esempio non esista un metodo adeguato con la sensibilità necessaria allo scopo), la stessa norma EN indica di scegliere quello che più si avvicina ai criteri stabiliti dalla norma, sia esso rilasciato da Ente di normazione o reperibile da fonti di letteratura. In questo caso, prima di applicare la metodica, occorrerà verificarne la conformità in tutte le sue parti ed eventualmente completare le parti mancati con prove di laboratorio. In attesa che venga sviluppato un metodo conforme, è anche possibile utilizzare metodi esistenti per altre sostanze purché vengano opportunamente adattati e ottimizzati. Tali metodi dovranno essere indicati come metodi interni e di questo ne deve essere data evidenza nel resoconto di prova.

Si prosegue poi con la programmazione delle campagne di misura che deve tener conto della dispersione dei dati, della variabilità dei processi in cui sono presenti gli agenti chimici da misurare, delle variazioni stagionali e degli effetti che queste producono sulla concentrazione di un inquinante aerodisperso.

Il numero di misurazioni da eseguire per ogni SEG è individuato dalla norma a seconda del percorso scelto dal valutatore. Se il valutatore decide, in base agli esiti delle valutazioni fin qui condotte, di utilizzare il test preliminare dovrà eseguire un numero di misure pari a 3, 4 o 5 per valori di concentrazione degli agenti chimici aerodispersi pari, rispettivamente, a 0,10 volte il VLEP, 0.15 volte il VLEP o 0.20 volte il VLEP. Se invece il valutatore ritiene che gli agenti chimici siano presenti in concentrazioni superiori a 0,20 volte il VLEP, allora utilizzerà il test statistico che dovrà essere in grado di stabilire, con un livello di confidenza del 70% se meno del 5% delle esposizioni nel SEG è maggiore del VLEP con un numero di misure pari o superiore a 6. In questo caso, nel rapporto tecnico, vengono forniti dei metodi per individuare il numero idoneo di misure da effettuare in funzione della numerosità del SEG. Uno di tali metodi è basato sull'estrazione statistica del campione, l'altro sull'analisi storica dei dati; vengono anche fornite indicazioni di applicativi disponibili *online* per poter eseguire agevolmente tale calcolo.

I risultati delle misurazioni effettuate dovranno poi essere analizzati per confermare la corretta costituzione del SEG. L'appendice E della norma indica metodi grafici e statistici per la validazione dei risultati e dei SEG. Il valutatore dovrà verificare il tipo di distribuzione dei dati, normale piuttosto che log-normale, e le associate grandezze: media aritmetica (AM) dei valori misurati e relativa variabilità in termini di scarto quadratico medio (o deviazione standard, SD) e media geometrica (GM) e deviazione geometrica

standard (GSD), rispettivamente. I risultati delle misurazioni approssimano generalmente una distribuzione log-normale per cui la media geometrica e la deviazione geometrica standard rappresentano i migliori parametri statistici descrittivi dell'esposizione. Costituisce un'eccezione a tale regola la presenza di un controllo elevato dei fattori del luogo di lavoro in condizioni costanti, oppure la circostanza per cui l'influenza dei fattori del luogo di lavoro sia superata dalla variazione casuale nel procedimento di misurazione. Tali eccezioni renderebbero lecita l'assunzione di una distribuzione normale delle misure e l'impiego dei parametri media aritmetica e deviazione standard quali descrittori della grandezza *livello di esposizione* e della dispersione statistica associata alle relative misurazioni.

DATI INFERIORI AL LIMITE DI QUANTIFICAZIONE

La norma tecnica UNI EN 689:2019 richiede di considerare, nella valutazione dell'esposizione, tutti i dati ottenuti, compresi quelli inferiori al limite di quantificazione (LOQ: *Limit of quantification*). Questi ultimi rappresentano infatti dati di esposizione del SEG esistenti, anche se non misurabili, e concorrono a definirne il profilo, insieme ai dati quantificati.
Per la stima dei valori di esposizione <LOQ, la norma suggerisce che tali dati non siano sostituiti con valori predeterminati quali LoQ/2, ma con valori ottenuti da elaborazioni statistiche e a tale scopo suggerisce, in appendice H, l'utilizzo di alcuni software tra cui Hyginist e NDExpo. Tali software si basano sull'ipotesi che i dati raccolti su un SEG ricadano tutti (quantificati e non) sulla stessa distribuzione delle esposizioni. Il metodo sfrutta la proprietà di linearità delle distribuzioni delle esposizioni nei confronti della densità di probabilità e si basa sulla forma assunta dal profilo di esposizione (ricostruito a partire dai dati noti) per la stima dei valori incogniti – attraverso quindi una relazione probabilistica.
Nel caso in cui le percentuali di misure >LOQ siano molto basse o nel caso in cui le misure siano tutte inferiori al LOQ, non si è in grado di ricostruire una distribuzione dei dati e pertanto non è possibile applicare i metodi basati sulla forma assunta dal profilo di esposizione richiamati dalla norma.
In questo caso è possibile optare per l'utilizzo di valori predeterminati quali l'*upper bound* (stima del valore <LOQ pari al valore del LOQ stesso) sebbene sconsigliati dalla norma stessa, oppure è possibile utilizzare un metodo proposto dal gruppo di lavoro UNICHIM. Tale metodo si basa sulla introduzione di indicatori statistici robusti quali la mediana (indicatore di posizione), i quartili (indicatori di dispersione) e il range interquartile. I dati ottenuti con l'algoritmo di trasformazione proposto nel rapporto tecnico andranno aggiunti ai dati >LOQ per validare il SEG e valutarne la conformità.

IL VALORE DI ESPOSIZIONE

L'obiettivo dichiarato della norma UNI EN 689:2019 è fornire indicazioni sulla verifica di conformità della stima dell'esposizione rispetto a un valore limite di esposizione occupazionale. Tuttavia, la norma non identifica un modo con cui rappresentare il valore dell'esposizione del SEG.
D'altra parte, la necessità di individuare un livello di esposizione o intensità di esposizione è sottolineata in più punti nel D.Lgs.81/08 e s.m.i.:

- Art.223 - Valutazione dei rischi, commi 1 e 2;
- Art.230 - Cartelle sanitarie e di rischio, comma 1;
- Art.235 - Sostituzione e riduzione, comma 3 e Art.236 - Valutazione del rischio, comma 4, lettera d);
- Art.243 - Registro di esposizione e cartelle sanitarie, comma 1.

L'individuazione di un valore rappresentativo nei punti sopra riportati dovrebbe riguardare non solo il monitoraggio dell'esposizione inalatoria, ma anche risultati di misurazioni per la valutazione dell'esposizione cutanea e di monitoraggio biologico seppure la Norma UNI EN 689:2019 sia riferita specificamente all'esposizione inalatoria.
La scelta del parametro rappresentativo del livello di esposizione dovrebbe essere congruente in tutti i documenti in cui tale grandezza compare (resoconto della valutazione dell'esposizione secondo la UNI EN 689:2019, DVR, cartella sanitaria e di rischio, registro degli esposti, registro dei dati ambientali, comunicazioni all'Organo di Vigilanza, ecc...) in riferimento ad una mansione lavorativa.
È compito del valutatore, tenuto conto degli elementi quali numero dei dati disponibili e relativa distribuzione e finalità della misurazione, individuare la modalità migliore per descrivere l'esposizione. Dal punto di vista dell'analisi dei dati, la concentrazione dell'esposizione del SEG (con più di 6 dati) è rappresentata meglio da una media geometrica accompagnata dalla relativa distribuzione. Tuttavia, qualora vi siano altre esigenze motivate, quali ad esempio la continuità storica nella compilazione del registro degli esposti, è sempre possibile esprimere la concentrazione dell'esposizione riportando, insieme alla GM e alla GSD, anche la AM e la SD.

LA VALUTAZIONE PERIODICA

La valutazione della conformità delle misurazioni con un VLEP non è un processo statico, ma piuttosto un processo che richiede una verifica ripetuta nel tempo: il rapporto tecnico chiarisce le periodicità riportate nella norma e la coerenza con quanto richiesto dal "Testo Unico".

Gli Artt.223 e 236 del D.Lgs.81/08 richiamano il Datore di Lavoro all'obbligo dell'aggiornamento periodico della valutazione dei rischi che è necessaria "*comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità*" e "*in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata*".
La norma UNI EN 689:2019 raccomanda un intervallo annuo per la rivalutazione. Tale intervallo non implica necessariamente il ripetere le misurazioni piuttosto la valutazione di eventuali modifiche del processo produttivo che potrebbero portare alla modifica del profilo espositivo, in linea con il disposto normativo.
La ripetizione delle misurazioni, invece, prevede una periodicità, riportata in Allegato I che è funzione della metodologia di valutazione utilizzata (test preliminare o test statistico) e degli esiti delle misure. Tale periodicità può variare da un minimo di 12 a un massimo di 36 mesi. Il regolamento tecnico chiarisce i dubbi interpretativi degli approcci proposti, in modo tale da uniformarne l'applicazione.

L'ESPOSIZIONE MULTIPLA

L'Art.223, comma 3 del D.Lgs.81/08 stabilisce che "*Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a vari agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici*".
L'attuale norma fornisce delle indicazioni operative al valutatore su come affrontare questo argomento riportando sostanzialmente due percorsi possibili:

- il primo, considera, in maniera cautelativa, tutti gli agenti chimici presenti, indipendentemente dal loro stato fisico o dalle caratteristiche tossicologiche, risultando così più cautelativo;
- il secondo invece prende in considerazione gli effetti degli agenti chimici sui differenti organi bersaglio, calcolando un Indice di esposizione costituito da più formule additive definite in funzione dello specifico effetto sulla salute. Per calcolarlo è necessario conoscere le caratteristiche tossicologiche degli agenti di rischio.

Il valutatore dovrà prima valutare il superamento o meno del limite di esposizione professionale per ogni agente chimico, così come delineato nel percorso metodologico previsto dalla norma, successivamente andrà a valutare complessivamente e qualitativamente l'effetto dell'esposizione a più

agenti chimici nei luoghi di lavoro calcolando, attraverso uno dei due percorsi sopra riportati, l'indice di esposizione multipla che non dovrà superare il valore di 1.
Sulla base dei risultati ottenuti e di quanto i valori degli indici si avvicinino all'unità, il valutatore dovrà considerare le opportune azioni da intraprendere, utili a diminuire i valori degli indici di esposizione, ove necessario.

CONCLUSIONI

Sono passati ormai 4 anni dalla emanazione della nuova norma UNI EN 689:2019 inerente la valutazione del rispetto del valore limite di esposizione professionale ad agenti chimici per inalazione nei luoghi di lavoro. Si tratta di una Norma tecnica rilevante ai fini della valutazione dell'esposizione a sostanze pericolose, richiamata anche all'interno del Testo Unico sulla Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro.
La UNI EN 689:2019 è stata oggetto di diversi approfondimenti già a partire dalla data di pubblicazione e diffusamente utilizzata nel corso degli ultimi anni. Tuttavia, la qualità della sua applicazione, così come verificata anche da parte degli organi di vigilanza, è risultata scarsa sotto diversi aspetti; inoltre molti sono stati i dubbi interpretativi e le difformità di applicazione della stessa.
Alla luce di tali criticità, è stato costituito presso UNICHIM un gruppo di lavoro che ha redatto un rapporto tecnico con lo scopo di fugare dubbi interpretativi, di colmare alcuni vuoti presenti nella norma e agevolarne l'applicazione all'interno del contesto legislativo italiano.
Il rapporto tecnico esamina diversi argomenti e situazioni espositive: al di là delle questioni ritenute di maggiore rilevanza analizzate nel presente contributo, si rimanda l'approfondimento di tutte le altre al rapporto tecnico di prossima pubblicazione da parte dell'UNICHIM.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/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.

[2] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità Europee n.L.131/11 del 05/5/1998.

[3] 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.

[4] NORMA UNI EN 482:2021, Esposizione nei luoghi di lavoro - Procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici - Requisiti prestazionali di base, 15 aprile 2021.

[5] NORMA ISO 5479:1997. Interpretazione statistica dei dati - Test per la deviazione dalla distribuzione normale, pubbl. il 15 maggio 1997.

[6] JANIS B., BARRA M.I., CASSANI G., Agenti chimici nelle atmosfere dei luoghi di lavoro e conformità ai limiti di esposizione, 34° Congresso Nazionale di Igiene Occupazionale ed Ambientale, Ortona, 21-23 giugno 2017.

[7] BARRA M.I., La valutazione dell'esposizione alle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro: la nuova norma EN 689:2018, in Govoni C., Gargaro G., Ricci R., Collana REACH (AUSL Modena, R.E-R, INAIL), ISBN 978-88-940868-5-0, Bologna, 18 e 19 ottobre 2018.

[8] JANIS B., BARRA M.I., Strategia di misura e valutazione delle esposizioni per inalazione agli agenti chimici: La norma EN 689:2018, 35° Congresso Nazionale di Igiene Industriale ed Ambientale, Torino, 13-15 giugno 2018.

[9] BARRA M.I., Norma UNI EN 689:2018: impatto sulle strategie di campionamento e sulla valutazione di esposizione agli agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni, in Govoni C. Gargaro G., Ricci R., Collana REACH (AUSL Modena, R.E-R, INAIL), ISBN 978-88-944190-2-3, Bologna, 15 e 16 ottobre 2019.

[10] BARRA M.I., La Norma UNI EN 689 2018, Webinar AIDII Lamus, AUSL Umbria 1, 1° e 2 dicembre 2020.

ESPOSIZIONE A CROMO ESAVALENTE NEI PROCESSI GALVANICI SOGGETTI A PROCEDIMENTI DI AUTORIZZAZIONE REACH. ESPERIENZE DI MONITORAGGIO NEL COMPARTO DEGLI ARTICOLI SANITARI IN PIEMONTE

Cristina Bertello(1), Roberto Riggio(1), Anna Maria Scibelli(1), Paolo Fornetti(1), Roberto Mua(1), Marco Fontana(1), Silvia Nobile(2), Alessandro Leone(3)

(1) Laboratorio Specialistico Nord Ovest - Dipartimento di Torino - ARPA Piemonte
(2) SPreSAL - Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola
(3) SPreSAL - Azienda Sanitaria Locale Cuneo 2

INTRODUZIONE

Le attività amministrative ed ispettive connesse all'attuazione del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) sono svolte per la Regione Piemonte dal Nucleo Tecnico Regionale REACH-CLP (aggiornato con D.G.R. n°16-4832 del 31/03/2022) da personale della Direzione Sanità - Settore Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare, della Direzione Ambiente, Energia e Territorio, dell'ARPA Piemonte, dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL Piemontesi, da Referenti REACH-CLP dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL Piemontesi.

Il Laboratorio specialistico del Dipartimento Nord Ovest di ARPA Piemonte costituisce il laboratorio ufficiale regionale per le attività di controllo connesse ai Regolamenti europei REACH e CLP e appartiene alla rete nazionale dei laboratori creata dall'Accordo Stato – Regioni Rep.n.88/CSR del 7 maggio 2015.
All'interno del laboratorio, l'Unità Operativa Campionamenti Specialistici rappresenta da diversi anni il riferimento regionale per il supporto tecnico dei Servizi di Prevenzione delle ASL Piemontesi negli ambienti di lavoro, con particolare riferimento per le attività di igiene industriale e di valutazione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro.
L'attività di controllo per la verifica del rispetto degli obblighi del Regolamento fa riferimento all'Accordo Stato-Regioni Rep.n.181/CSR del 29 ottobre 2009. Tale Accordo ha permesso la programmazione e la realizzazione dei Piani Nazionali di Controllo (PNC) a cui seguono specifici Piani Regionali di Attuazione.

Il Ministero della Salute ha incluso nel Piano Nazionale dei Controlli REACH (PNC) 2022 uno schema di target prioritari per i controlli sull'Autorizzazione.
Tra le voci riferite ad ogni sostanza altamente preoccupante (SVHC) è previsto il "monitoraggio dell'aria" con l'indicazione dell'agente chimico che deve essere ricercato per valutare l'esposizione professionale dei lavoratori addetti all'uso della SVHC.
Quest'ultima indicazione fornisce lo spunto per avviare attività in sinergia tra i controlli REACH tradizionali e la valutazione di esposizione a sostanze pericolose in ambiente di lavoro.

Nell'anno 2022 ECHA ha proposto un REF-10 nell'ambito delle attività di controllo REACH e la Regione Piemonte ha concordato col Ministero della Salute un progetto pilota di verifica delle autorizzazioni riguardanti l'uso del Cr(VI) nelle lavorazioni galvaniche che ha avuto come attori principali gli ispettori del Nucleo Tecnico Regionale competente REACH-CLP e dell'ARPA Piemonte.
Il progetto ha previsto un lavoro multidisciplinare finalizzato alla interazione tra normativa REACH e D.Lgs.81/08 e si è articolato nell'esecuzione di interventi e di monitoraggi nelle aziende galvaniche al fine di verificare i livelli di esposizione professionali a Cromo esavalente, in base al D.Lgs. 81/08, e il rispetto dei criteri autorizzativi previsti dal Regolamento REACH.

CROMO ESAVALENTE E REGOLAMENTO REACH

Dal punto di vista regolatorio, l'Allegato XIV del Regolamento REACH comprende 13 composti del Cr(VI): l'inclusione in questo allegato significa che per continuare a utilizzare queste sostanze dopo la "sunset date" è necessaria una specifica autorizzazione rilasciata dalla Commissione europea su parere dell'ECHA.

Definito il fattore di esposizione professionale, è stato scelto il settore del trattamento e rivestimenti dei metalli con triossido di cromo, un settore che sul territorio piemontese è caratterizzato da elevato numero di aziende e di lavoratori occupati. Entro il 21 marzo 2016 (sunset date 21 settembre 2017) le imprese intenzionate a continuare a utilizzare il triossido di Cromo avrebbero dovuto presentare richiesta di Autorizzazione all'ECHA.

In particolare, in Italia il settore dei metalli con triossido di cromo è rappresentato in maniera rilevante dal settore della fabbricazione di rubinetteria. La produzione è effettuata da un elevato numero di piccole e medie imprese, che sono concentrate principalmente nel distretto industriale

del Cusio, in un territorio compreso tra le province di Novara, Verbano-Cusio-Ossola e Vercelli, e in quello di Lumezzane, in provincia di Brescia. I due distretti presentano alcune differenze: quello piemontese occupa un'area geografica più vasta, è monosettoriale, specializzato nella produzione della rubinetteria cromata.

Il Regolamento REACH definisce specifiche restrizioni e limiti di autorizzazione relativamente all'utilizzo di composti del cromo esavalente.

Il cromo esavalente è riconosciuto come cancerogeno e mutageno per l'uomo da importanti istituzioni ed enti, come la Environmental Protection Agency (EPA) e l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). I composti del Cromo (VI) sono stati classificati dalla IARC nel Gruppo 1 (cancerogeni certi per l'uomo) già nel 2012, sulla base di studi epidemiologici che hanno dimostrato un'associazione tra l'esposizione per via inalatoria a polveri e/o aerosol contenenti Cr(VI) e l'insorgenza di cancro del polmone. Il triossido di Cromo (CrO_3) è classificato in base al Regolamento CLP come sostanza cancerogena di categoria 1A (H350) e sostanza mutagena di categoria 1B (H340), oltre ad appartenere ad altre e numerose classi di pericolo.

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. prevede agli articoli 225 e 235 che le misure di gestione del rischio debbano essere applicate seguendo un ben preciso ordine di priorità, verificando innanzitutto se è possibile la *sostituzione* degli agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori e degli agenti cancerogeni e mutageni, con altri agenti o processi che, nelle condizioni d'uso, non lo sono o sono meno pericolosi.
Il principio di sostituzione previsto dal Titolo IX del D.Lgs.81/08 è stato ulteriormente rafforzato dalla procedura di Autorizzazione, che rappresenta uno degli aspetti più innovativi del Regolamento (CE) n.1907/2006 e che è prevista per le sostanze altamente preoccupanti (SVHC) presenti in Allegato XIV.
Quando la natura dell'attività non consente con modalità tecnicamente e concretamente attuabili di eliminare il rischio attraverso la *sostituzione*, i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori devono essere comunque ridotti al più basso valore tecnicamente possibile.

CRITERI D'INTERVENTO

Per la messa a punto di una strategia di intervento, sono state selezionate tre aziende galvaniche del settore della produzione di articoli sanitari cromati, site nel territorio dell'ASL VCO.

Il protocollo di intervento è stato applicato a tutte le aziende coinvolte e ha previsto:

- un'ispezione REACH, a cura del Nucleo Tecnico Regionale, che ha verificato l'idoneità dell'utilizzo del triossido di cromo (CrO_3) da parte delle ditte selezionate rispetto agli obblighi definiti nel Titolo VII del Regolamento REACH in materia di Autorizzazione delle SVHC di cui all'Allegato XIV dello stesso Regolamento;
- un sopralluogo conoscitivo del reparto galvanica, condotto congiuntamente da SPreSAL e Arpa Piemonte, e contestuale compilazione di una check-list che descrive: gli impianti, le sostanze in uso, le mansioni svolte, i sistemi di prevenzione e protezione collettiva ed individuale (aspirazioni localizzate, ricambi d'aria, DPI, ecc…);
- un monitoraggio ambientale presso le linee galvaniche per la determinazione dei livelli di esposizione professionale a Cromo esavalente aerodisperso, con valenza fiscale e a supporto dell'attività di controllo dello SPreSAL.
- un monitoraggio biologico, con finalità di studio, per la ricerca di cromo e nichel urinario, a cura del Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche e del Laboratorio di Tossicologia ed Epidemiologia Industriale (LTEI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Città della Salute e della Scienza" di Torino.

L'attività è stata infine integrata prevedendo un successivo intervento, tuttora in corso, di valutazione dell'esposizione a nichel aerodisperso, presso tutte e tre le aziende.

I tre impianti galvanici sottoposti a monitoraggio eseguono trattamenti di nichelatura e di cromatura, con una deposizione di uno strato superficiale di cromo di circa 0,1 ÷ 0,3 µm sugli oggetti prodotti.

Si riportano nelle tabelle seguenti la sintesi degli esiti dei controlli presso le tre ditte galvaniche, sulla base delle informazioni raccolte tramite la compilazione delle check list di sopralluogo. Come si può notare due ditte utilizzano impianti automatici, per la movimentazione e immersione dei telai nelle vasche di trattamento. Nella Ditta A, invece, lo spostamento e l'immersione dei telai è effettuato manualmente da due operai.
In tutte e tre le ditte il carico e lo scarico dei pezzi sui telai avvengono manualmente: questa condizione ha favorito il raggruppamento dei risultati secondo i gruppi omogenei di esposizione, relativi alle mansioni svolte.

Tabella 1: Tipologie impiantistiche della cromatura nelle tre aziende

	N° LINEE GALVANICHE	TIPO IMPIANTO	CONFINAMENTO LINEA	LAVORAZIONE	CHIUSURA VASCHE
DITTA A	1	SEMIAUTOMATICO	NO	CROMATURA SOTTILE	NO
DITTA B	1	AUTOMATICA	SI	CROMATURA SOTTILE	NO
DITTA C	1	AUTOMATICA	NO	CROMATURA SOTTILE	NO

Tabella 2: Caratteristiche delle vasche e parametri di cromatura

	DIMENSIONI VASCA CROMATURA	CONCENTRAZIONE CrO3	PRESENZA SISTEMA MISCELAZIONE	TEMPERATURA BAGNO CROMATURA	ADDITIVI ANTI EVAPORAZIONE	ASCIUGATURA FINALE
DITTA A	1,5 X 1,1 m ($1,7m^2$)	200 g/l	NO	34°C	SI	NO
DITTA B	3,6 X 0,8 m ($2,9m^2$)	250-290 g/l	NO	33-35°C	SI	SI
DITTA C	3,9 X 0,75 m ($2,9m^2$)	180-220 g/l	NO	26-28°C	SI	SI

Tabella 3: Caratteristiche delle mansioni condotte dagli addetti

	TURNI LAVORATIVI	NUMERO ADDETTI REP. GALVANICA	ADDETTO CARICO TELAI (manuale)	ADDETTO SCARICO TELAI (manuale)	ADDETTO CONDUZIONE LINEA (controlli, aggiunte)
DITTA A	2	7/8	2/3	2/3	2
DITTA B	2	17	4	3	1
DITTA C	1	10	2	6	2

Due delle tre ditte effettuano l'asciugatura dei pezzi all'uscita dall'ultimo lavaggio tramite il passaggio in forni, mentre la Ditta A effettua una asciugatura manuale con carta assorbente.
In nessun caso è presente la chiusura superiore delle vasche, mentre sono presenti lungo la linea pannelli di confinamento laterale.

Nei bagni di cromatura è utilizzato come principale composto per il trattamento di deposizione il triossido di cromo (CrO_3), con una concentrazione compresa tra un minimo di 180 g/l (Ditta C) ad un massimo di 290 g/l (Ditta B).

La strategia di monitoraggio ambientale del cromo esavalente è stata la medesima per tutte le tre ditte e ha previsto:

1. la valutazione dell'esposizione professionale a cromo esavalente per le mansioni di:

   - addetto carico telai;
   - addetto scarico telai;
   - addetto gestione linea galvanica (responsabile);

2. la valutazione di eventuali fenomeni di emissione e diffusione di cromo esavalente nell'ambiente di lavoro in prossimità delle possibili sorgenti, mediante l'utilizzo di prelievi statici presso le linee di cromatura e la valutazione di efficienza dei sistemi di confinamento e di aspirazione localizzata;
3. la misurazione della concentrazione di "fondo" del reparto, con l'utilizzo di prelievi statici posizionati in aree lontane dalle linee galvaniche.

I prelievi e le analisi per la determinazione del Cr(VI) aerodisperso sono stati eseguiti secondo il metodo NIOSH 7605:2016, messo a sistema dal Laboratorio specialistico Nord Ovest. Tale metodo prevede un campionamento su membrana in PVC (37mm, 5 µm) ad un flusso di 3,0 l/min e successiva estrazione del filtro con soluzione tampone ed analisi strumentale in Cromatografia Ionica.

Il limite di quantificazione (LQ) analitico è pari a 0,025 µg/filtro, che permette di rilevare concentrazioni superiori a 0,05 µg/m³ per un campionamento di circa tre ore ed un volume di circa 540 litri.

CRITERI DI VALUTAZIONE

Le concentrazioni riscontrate sono state messe a confronto con:

- il Valore Limite di Esposizione Professionale in ambiente di lavoro riportato nell'***Allegato XLIII al D.Lgs.81/08*** e s.m.i. (Tabella 4);
- il Valore Limite di soglia TLV®-TWA proposto dall'**ACGIH** (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) (Tabella 5).

Tabella 4: Valore Limite di Esposizione Professionale Cr(VI)

ALLEGATO XLIII D.LGS.81/08			
NOME AGENTE	Valori limite		**MISURE TRANSITORIE**
	8 ore	**Breve durata**	
	mg/m³	***mg/m³***	
Composti del Cr(VI) definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) della direttiva 2004/37 (come cromo)	0,005		Valore limite fino al 17 gennaio 2025: 0,010 mg/m^3 Valore limite per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione che producono fumi, fino al 17 gennaio 2025: 0,025 mg/m^3

Tabella 5: Valore Limite di soglia TLV®-TWA proposto dall'ACGIH

ACGIH 2022			
NOME AGENTE	Valori limite		**NOTE**
	TLV-TWA	**TLV-STEL**	
	mg/m³	***mg/m³***	
Composti del Cr(VI)	0,0002	0,0005	Sensibilizzazione respiratoria e sensibilizzazione cutanea Notazione "pelle" (solo composti idrosolubili) A1 cancerogeno certo per l'uomo

Nella valutazione di limiti di esposizione estremamente differenti tra loro, va rilevato che la Direttiva europea, poi recepita nell'aggiornamento all'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08 e s.m.i., definisce un limite di esposizione per i cancerogeni che bilancia dati sulla salute con aspetti tecnologici ed economici. La Direttiva cancerogeni, infatti, prevede limiti di esposizione vincolanti che sono "stabiliti sulla base delle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, la fattibilità economica, una valutazione approfondita dell'impatto socio-economico e la disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro". Per il Cromo esavalente è previsto, inoltre, un transitorio sino al 17 gennaio 2025 con un valore di 0,010 mg/m^3, in quanto il limite di 0,005 mg/m^3 "in alcuni settori, può essere difficile da rispettare nel breve termine" e sono

definite deroghe per alcune lavorazioni (esposizione a fumi nelle saldature e taglio al plasma) con un limite di 0,025 mg/m^3.

Nei documenti dell'ECHA [4] e dello SCOEL [5] è possibile rintracciare informazioni utili alla stima, in funzione della concentrazione di cromo esavalente, dell'eccesso di tumori del polmone per mille esposti per 40 anni di esposizione. Sulla base delle indicazioni riportate nelle Figure 1 e 2, così come elaborate dagli istituti tecnico-scientifici dell'Unione europea, si segnala un eccesso di tumori di circa 1 caso su 1000 esposti solo a concentrazioni confrontabili con il limite definito dall'ACGIH.

La concentrazione limite di 0,005 mg/m^3 produce un eccesso di tumori al polmone su mille esposti pari a 20 (con un intervallo di confidenza tra 16 e 24). Sebbene la Direttiva europea [3] indichi che "è possibile stabilire un valore limite per composti del Cromo VI definiti cancerogeni ai sensi della Direttiva 2004/37/CE", lo SCOEL ritiene che il Cromo esavalente sia un cancerogeno genotossico privo di soglia.

Figura 1: Eccesso di tumori del polmone per mille esposti per 40 anni di esposizione - Fonte ECHA

An excess lifetime lung cancer mortality risk = 4 x 10^{-3} per µg Cr(VI)/m^3

Table 2 Excess lifetime (up to age 89) lung$^{\$}$ cancer risk estimates for workers exposed at different 8h-TWA concentrations of Cr(VI) for 40 years

TWA Cr(VI) exposure concentration (µg/m^3)	Excess lung cancer risk in EU workers (x10^{-3})
25	100
12.5	50
10	40
5	20
2.5	10
1	4
0.5	2
0.25	1
0.1	0.4
0.01	0.04

$^{\$}$ Background cumulative lifetime risk of dying from lung cancer between ages 0 and 74 in EU males is 48/1000 (Globocan, 2008)

Figura 2: Stima degli eccessi di tumore del polmone per mille esposti a diverse concentrazioni espositive - Fonte SCOEL

Table 8: Estimates of excess lung cancer risk at different exposure levels during a work shift

	Number of excess lung cancer cases / 1000			
Exposure 8 hour time weighted average	Point estimate combined exposure response slopes	Confidence interval	(Crump et al., 2003)	(Park et al., 2004)
0.1 µg/m^3	0.4	0.3-0.5	0.2	0.6
1 µg/m^3	4	3.2-4.8	2	6
5 µg/m^3	20	16-24	8	32
10 µg/m^3	39	31-47	15	62
25 µg/m^3	94	76-112	38	146

Per quanto riguarda il confronto con il Valore Limite di Esposizione Professionale,sono utilizzati i criteri definiti dalla Norma UNI-EN 689:2019:

- Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale.

RISULTATI DEL MONITORAGGIO DI AERIFORMI

I risultati dei monitoraggi eseguiti presso le linee di cromatura delle tre ditte sono stati trattati complessivamente, suddividendoli per mansione e postazione di prelievo.

Nelle tabelle seguenti sono presentate in sintesi le misure, associando i dati di concentrazione alla tipologia di prelievo e alla mansione svolta. Le concentrazioni in aria di cromo esavalente sono espresse in *milligrammi per metro cubo (mg/m³)* e sono normalizzate alle condizioni di 25°C e 1 atmosfera.

Poiché gli addetti al carico e quelli allo scarico hanno analoghe postazioni di lavoro, profili di esposizione simili e si alternano in funzione delle necessità produttive, i relativi dati di esposizione sono trattati come appartenenti a un unico gruppo similare di esposizione (GES) “addetto carico e/o scarico telai” (Tabella 6) ai sensi della Norma UNI 689:2019.

Tabella 6: Valori espositivi degli addetti "Carico e/o Scarico Telai"

MANSIONE ADDETTO CARICO E/O SCARICO TELAI				
DITTA	**CAMPIONE N.**	**TIPOLOGIA IMPIANTO**	**CONFINAMENTO LINEA**	**Cromo (mg/m3)**
A	1	LINEA MANUALE	NO	**< 0,00006**
	2	LINEA MANUALE	NO	**< 0,00006**
	3	LINEA MANUALE	NO	**< 0,00006**
	4	LINEA MANUALE	NO	**< 0,00006**
B	1	LINEA AUTOMATICA	SI	**< 0,00006**
	2	LINEA AUTOMATICA	SI	**< 0,00006**
	3	LINEA AUTOMATICA	SI	**< 0,00006**
	4	LINEA AUTOMATICA	SI	**< 0,00006**
	5	LINEA AUTOMATICA	SI	**< 0,00006**
	6	LINEA AUTOMATICA	SI	**0,00006**
C	1	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00005**
	2	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00006**
	3	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00005**
	4	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00005**
	5	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00005**
	6	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00005**

ACGIH 2022 TLV-TWA	0,0002
Allegato XLIII D.Lgs. 81/08	0,01

Tabella 7: Valori espositivi degli addetti "Gestione Linea Galvanica"

MANSIONE ADDETTO GESTIONE LINEA GALVANICA				
DITTA	**CAMPIONE N.**	**TIPOLOGIA IMPIANTO**	**CONFINAMENTO**	**Cromo (mg/m3)**
A	5	LINEA MANUALE	NO	**< 0,00006**
	6	LINEA MANUALE	NO	**< 0,00006**
B	7	LINEA AUTOMATICA	SI	**0,00034**
C	7	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00005**
		ACGIH 2022 TLV-TWA		0,0002
		Allegato XLIII D.Lgs. 81/08		0,01

In Tabella 7 si evidenzia la situazione relativa all'addetto al controllo linea della Ditta B (campione n.7), con livelli di Cr(VI) pari a 0,00034 mg/m³, dato più elevato di tutti i prelievi di tipo personale. La concentrazione misurata, sebbene sia ampiamente inferiore al valore limite fissato per legge dall'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08, risulta superiore al limite TLV®-TWA ACGIH pari a 0,0002 mg/m³.

Il riepilogo dei campioni eseguiti in postazione fissa vicino la vasca di cromatura sono riportati in Tabella 8. I prelievi sono stati finalizzati alla verifica indiretta del funzionamento delle aspirazioni localizzate e dei confinamenti parziali presenti.
I risultati evidenziano come in prossimità delle vasche contenenti il cromo esavalente siano possibili contaminazioni di cromo in genere contenute, dovute alla dispersione di aerosol non captati completamente.
Presso la Ditta B le misure hanno rilevato concentrazioni di Cromo esavalente in tutti e tre i campioni; in particolare i campioni n.4 e n.9 eseguiti vicino alla vasca di cromatura mostrano concentrazioni molto simili. Il campione n.10, prelevato presso la vasca di lavaggio dopo la cromatura, ha riportato il valore più elevato di tutto il progetto. Si presume che questo sia dovuto alle modalità di lavaggio dei telai in uscita dalla vasca di cromatura, mediante getti d'acqua in pressione, che favoriscono la diffusione del Cr(VI)

in aria (Figura 3). Nelle vicinanze di tale postazione erano infatti evidenti schizzi provocati dal rimbalzo dei getti d'acqua sui pezzi in lavorazione.
Si è inoltre rilevato che, mentre le vasche che prevedono il trattamento di cromatura sono tutte aspirate e adeguatamente confinate, le operazioni di lavaggio dopo cromatura avvengono in una zona non captata.

Figura 3: Modalità di lavaggio dei telai in uscita dalla vasca di cromatura mediante getti d'acqua in pressione

I dati dell'esposizione professionale per gli addetti al carico/scarico telai indicano che, anche quando le concentrazioni in prossimità delle vasche sono superiori ai livelli di quantificazione, l'aerosol contenente cromo esavalente risulta sufficientemente confinato in prossimità dell'area di trattamento galvanico. Si evidenzia, invece, una correlazione tra l'esposizione professionale per l'addetto alla gestione della linea galvanica e i valori misurabili in prossimità delle vasche, come dimostrano in particolare i risultati relativi alla Ditta B.

Tabella 8: Valori espositivi degli addetti "Vasche di cromatura"

POSTAZIONE: PRESSO VASCHE DI CROMATURA				
DITTA	**CAMPIONE N.**	**TIPOLOGIA IMPIANTO**	**CONFINAMENTO**	**Cromo (mg/m3)**
A	**7**	**LINEA MANUALE**	**NO**	**0,00006**
	8	**LINEA MANUALE**	**NO**	**< 0,00006**
	10	**LINEA MANUALE**	**NO**	**< 0,00006**
B	**4**	**LINEA AUTOMATICA**	**SI**	**0,00015**
	9	**LINEA AUTOMATICA**	**SI**	**0,00016**
	10	**LINEA AUTOMATICA**	**SI**	**0,00124**
C	**9**	**LINEA AUTOMATICA**	**PARZIALE**	**0,00005**
	10	**LINEA AUTOMATICA**	**PARZIALE**	**< 0,00005**
	11	**LINEA AUTOMATICA**	**PARZIALE**	**< 0,00006**
	12	**LINEA AUTOMATICA**	**PARZIALE**	**< 0,00006**
		ACGIH 2022 TLV-TWA		0,0002
		Allegato XLIII D.Lgs. 81/08		0,010

Nella Tabella 9 sono presentati i prelievi eseguiti in postazioni remote rispetto alle linee galvaniche; i valori per le Ditte A e C sono tutti inferiori al limite di quantificazione, mentre per la Ditta B il dato coincide con il limite di rilevabilità.

Attraverso l'applicazione dei criteri di valutazione indicati dalla Norma UNI EN 689:2019, così come individuati nel "test preliminare" e nella procedura definita dall'Appendice F, è evidente un ampio rispetto del limite nazionale attualmente stabilito per legge, pari a 0,010 mg/m^3, e di quello che entrerà in vigore a partire dal 17 gennaio 2025, pari a 0,005 mg/m^3 sia per la mansione "addetto carico e/o scarico telai", sia per mansione "addetto gestione linea galvanica".

Tabella 9: Valori espositivi degli addetti "Centro Reparto"

POSTAZIONE: CENTRO REPARTO				
DITTA	CAMPIONE N.	TIPOLOGIA IMPIANTO	CONFINAMENTO	Cromo (mg/m3)
A	9	LINEA MANUALE	NO	**< 0,00006**
B	11	LINEA AUTOMATICA	SI	**0,00007**
C	8	LINEA AUTOMATICA	PARZIALE	**< 0,00005**
		ACGIH 2022 TLV-TWA		0,0002
		Allegato XLIII D.Lgs. 81/08		0,010

Più complesso è il confronto con il limite di esposizione di 0,0002 mg/m^3 definito dall'ACGIH.
Per quanto riguarda la mansione "addetto carico e/o scarico telai" i criteri definiti nel "test preliminare" della Norma tecnica non possono essere applicati compiutamente, in quanto, sostanzialmente, tutti i valori sono risultati inferiori al limite di quantificazione, compreso tra il 25 e il 30% del limite ACGIH. Data la numerosità dei campioni (16 dati), tutti inferiori o uguali al limite di quantificazione del metodo utilizzato, è ragionevole ritenere che vi sia un sostanziale rispetto del limite di esposizione TLV®-TWA dell'ACGIH.

Per quanto riguarda la mansione "addetto gestione linea galvanica", l'applicazione del criterio preliminare indica un superamento del limite di esposizione, in quanto uno dei quattro risultati è superiore al limite dell'ACGIH.

APPROFONDIMENTI

Misure di ventilazione

Contestualmente ai prelievi per la verifica dell'esposizione inalatoria a cromo esavalente sono state eseguite, con finalità di studio, diverse misure

anemometriche in prossimità delle vasche di attivazione cromica, di cromatura ed il camino di emissione. Le misure sono state eseguite al fine di verificare gli impianti di aspirazione, in relazione ai criteri definiti dal Manuale di Ventilazione Industriale dell'ACGIH [7], correlando i risultati con le concentrazioni di cromo esavalente.

Le tre Ditte A, B e C hanno impianti di estrazione posizionati a bordo vasca. La Ditta A presenta differenze sostanziali rispetto alle altre aziende, in quanto effettua una produzione meno standardizzata e meno automatizzata, con immersione ed estrazione manuale dei telai, mentre le Ditte B e C hanno soluzioni impiantistiche molto simili, con movimentazione dei telai meccanizzata.
Presso la Ditta A la vasca di attivazione cromica e quella successiva di cromatura sono servite dallo stesso impianto di aspirazione localizzata che si suddivide in tre diramazioni, in prossimità delle due vasche (Figura 4). Le tre condotte sono collegate ad aspirazioni localizzate posizionate in prossimità del bordo delle vasche (denominate nello Schema come 1, 2, e 3). Due delle tre condotte sono collegate a cappe di aspirazione (2 e 3) che esercitano la loro influenza di captazione su entrambe le vasche, come riportato nello schema di aspirazione della Ditta A, mentre una aspirazione (la 1) è ad esclusivo servizio della sola vasca di cromatura.

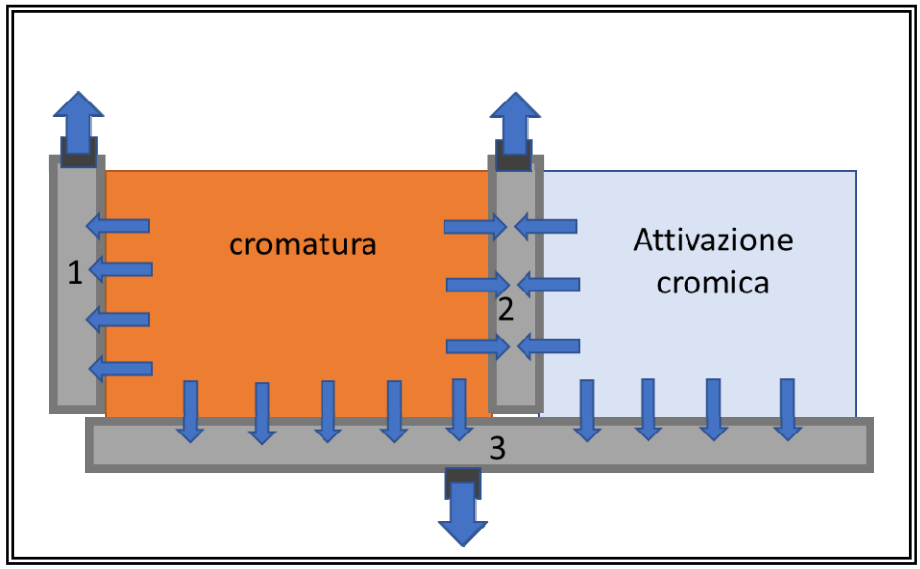
Sulla base della superficie delle fessure e delle portate dei vari rami di aspirazione, si ritiene che possa considerarsi ragionevole stimare che il 60% del flusso totale sia dedicato alla cromatura.

L'aspirazione presso la cromatura risulta di circa 860 m^3/h.

Per quanto riguarda le Ditte B (Figura 5) e C (Figura 6), la linea galvanica è fisicamente separata, anche se non in modo completo, rispetto al resto del reparto. In particolare, restano aperte le zone di passaggio dei telai per il carico e lo scarico. In prossimità della vasca di cromatura l'aspirazione è distribuita attraverso una serie di cappe indipendenti. Le aspirazioni sono posizionate sul lato maggiore della vasca di cromatura, lungo tutta la lunghezza.

Nella Ditta B, in prossimità delle cappe, sono posizionate delle paratie in plexiglass che migliorano il confinamento dell'area di cromatura e l'efficienza dell'aspirazione. Su alcune aspirazioni della Ditta C è presente invece una paratia superiore, con parziale riduzione della superficie aperta. Dal lato opposto alla passerella, sono presenti delle paratie in grado di delimitare ulteriormente l'area del bagno di cromatura.

Figura 4: Schema dell'aspirazione localizzata della Ditta A



Le misure a camino hanno permesso di stimare la portata di aspirazione, con dati compatibili con quelli riscontrabili negli ultimi documenti relativi agli autocontrolli alle emissioni effettuati dalle ditte. La portata di aspirazione è risultata essere simile per entrambe le aziende e pari a 3220 m^3/h per la Ditta B e a 3440 m^3/h per la Ditta C.

Nelle Ditte B e C è presente una vasca di lavaggio con getto d'acqua nebulizzata in pressione, successiva alla vasca di cromatura. Tale vasca non risulta aspirata in entrambe le ditte. In tale postazione era evidente l'aerosol di colore giallo, formato dai getti d'acqua per il lavaggio dei telai, e la presenza di schizzi sulle superfici limitrofe. I prelievi di aeriformi effettuati lungo la linea, confermano che tale nebulizzazione è contaminata da cromo esavalente.

Al fine di una valutazione impiantistica, si sono utilizzate le indicazioni tecniche dell'ACGIH, così come riscontrabili nel Manuale di Ventilazione Industriale.

Per le operazioni di cromatura, l'ACGIH attribuisce una classe "A1", dove A è il fattore di pericolosità e 1 quello di emissione. In tale condizione, è richiesta una velocità di controllo di 0,75 m/s.
Le aspirazioni sono assimilabili ad una soluzione definita dal manuale come aspirazione laterale, appoggiata a muro o flangiata.

Figura 5: Schema dell'aspirazione localizzata della Ditta B

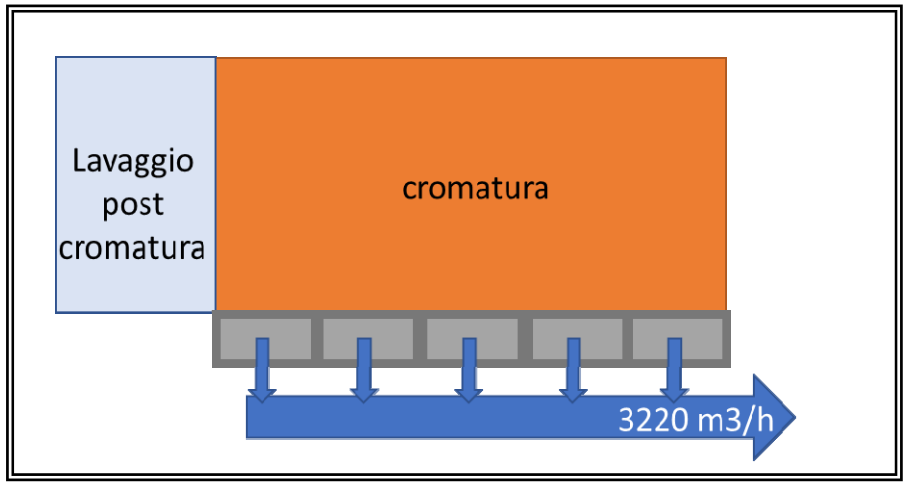
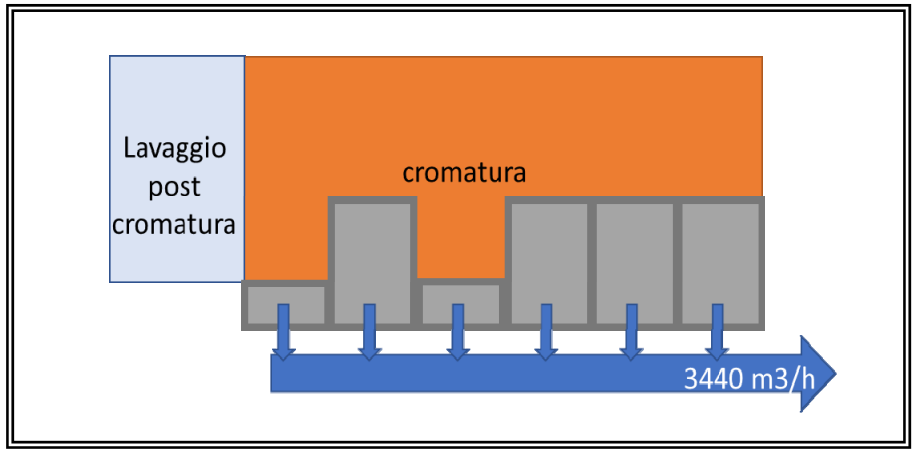


Figura 6: Schema dell'aspirazione localizzata della Ditta C



Dalle tabelle riportate nel manuale di ventilazione dell'ACGIH si può desumere una portata di controllo teorica richiesta pari a 3473 m3/h per metro quadro di superficie della vasca.

Dalle valutazioni impiantistiche effettuate si possono fare le seguenti considerazioni:

1) il flusso di aspirazione è, in tutti i casi, inferiore a quello teorico definito applicando i criteri della velocità di controllo dell'ACGIH per la cromatura (Tabella 10).

2) La vasca di cromatura può considerarsi sostanzialmente "chiusa" sui quattro lati e, in un caso, parzialmente anche sul lato superiore: a parere degli scriventi si tratta di una soluzione geometrica migliore rispetto a quella teorica tabulata e riportata nel manuale di ventilazione industriale. Questa soluzione potrebbe, nei fatti, richiedere una portata di controllo per unità di superficie inferiore a quella indicata dall'ACGIH.
3) Il fattore di emissione potrebbe essere inferiore a quello individuato dal manuale di ventilazione industriale per la cromatura, in quanto l'indice pari a 1 corrisponde ad un valore massimo di emissione. Presso le ditte, infatti, vengono eseguite cromature classificabili come "sottili" e a temperature piuttosto basse (comprese tra 26°C e 35 °C), mentre l'ACGIH non distingue tra cromatura sottile e quella di spessore, che normalmente ha un fattore di emissione superiore, in quanto si effettua in condizioni di temperatura e di potenza elettrica più elevate. Inoltre, l'aggiunta di additivi "anti evaporazione" utilizzati in tutte le ditte limita i fenomeni di trasporto di aerosol all'esterno del bagno di cromatura.
4) Sebbene siano possibili miglioramenti relativamente al confinamento delle vasche e delle portate di aspirazione rispetto a quelle teoriche, in particolare presso la Ditta A, i campioni di aeriformi effettuati in prossimità delle vasche di cromatura delle tre ditte indicano che l'eventuale aerosol contenente cromo esavalente è provocato, in larga parte, dalle operazioni non aspirate, in particolare nella fase di lavaggio con acqua in pressione.

Tabella 10: Schema dell'aspirazione localizzata della Ditta C

Aspirazione localizzata	Portata effettiva	Superficie vasca cromatura	Velocità di controllo ACGIH	Flusso teorico (fonte ACGIH)
Ditta A	860 m3/h	1,35 m2	0,75 m/s	4690 m3/h
Ditta B	3220 m^3/h	2,90 m2	0,75 m/s	10000 m^3/h
Ditta C	3440 m^3/h	2,90 m2	0,75 m/s	10000 m^3/h

Cr(VI) nelle acque di sgocciolamento dei telai

Presso la Ditta A, contestualmente ai prelievi di aeriformi, è stato effettuato un campione di studio di acque di sgocciolamento per verificare il contenuto residuo di cromo esavalente, espresso come triossido di cromo, in quanto era evidente il colore giallo delle gocce sui pezzi a fine trattamento.

L'analisi chimica è stata effettuata mediante cromatografia ionica con derivatizzazione post colonna con difenilcarbazide, secondo il metodo "APHA Standard Methods for examination of water and 22nd ed-2012, 3500 Cr-c".
Il contenuto di Cr(VI), espresso in percentuale in peso, è stato pari a 0,0035% (35,4 mg/l), equivalente ad un quantitativo espresso come Triossido di Cromo (CrO_3) di 0,0068% (68,1 mg/l).
I valori risultano inferiori al limite di classificazione dello 0,1% in peso per le miscele cancerogene, ma potrebbero costituire fonte di assorbimento cutaneo per gli addetti durante le operazioni manuali di scarico telai e di asciugatura con carta assorbente dei particolari cromati. Nel corso dei sopralluoghi presso i reparti galvanici si è riscontrato che gli operatori indossano correttamente guanti idonei alla protezione.
Sempre presso la Ditta A è stato riscontrato, in un successivo accesso non finalizzato alla valutazione dell'esposizione a cromo esavalente, che prima dell'asciugatura manuale con carta, su particolari di forma geometrica complessa, parte dell'acqua di sgocciolamento viene rimossa tramite l'uso di aria compressa, con conseguente nebulizzazione negli ambienti di lavoro.

CONCLUSIONI

Come definito nel progetto pilota avviato nell'ambito del REF-10, l'attività ha permesso di sperimentare l'interazione tra diversi Enti e operatori impegnati nei controlli previsti dal REACH e nell'ambito della prevenzione e della sicurezza negli ambienti di lavoro.
L'attività congiunta di enti differenti ha avuto esiti positivi anche sul fronte dello scambio della condivisione di competenze e finalità.
Il comparto galvanico, per caratteristiche impiantistiche, prodotti in uso e rilevanza produttiva in alcune province piemontesi, è un settore industriale che è stato negli anni passati già oggetto di attenzione da parte dei Servizi di Prevenzione delle ASL piemontesi e di ARPA Piemonte, sia attraverso interventi puntuali di iniziativa dei Servizi sia all'interno di specifici piani mirati di prevenzione.
Sulla base delle evidenze dei sopralluoghi, è possibile affermare che tutte le realtà industriali coinvolte hanno da tempo recepito la necessità di considerare i rischi derivanti dalla presenza di cromo esavalente negli ambienti di lavoro e di gestirli sia formalmente, sia applicando interventi di prevenzione alla fonte del rischio e l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.

Le misure di cromo esavalente effettuate presso le linee galvaniche delle tre ditte sottoposte a monitoraggio hanno evidenziato che:

- il limite di esposizione professionale definito dalla normativa italiana risulta per tutte le mansioni analizzate ampiamente rispettato;
- il limite di esposizione professionale definito dall'ACGIH è da considerarsi rispettato per la mansione di "addetto carico e/o scarico telai", mentre è superato per la mansione di "addetto gestione linea galvanica", in quanto un campione su quattro è risultato più alto di tale limite di esposizione;
- in prossimità delle vasche di cromatura possono essere presenti concentrazioni molto contenute di cromo esavalente, in quanto la presenza di aspirazioni localizzate, i confinamenti degli impianti e l'utilizzo di tensioattivi ne limitano lo sviluppo e la diffusione;
- in tutte le ditte, si è riscontrato un flusso di aspirazione delle cappe al servizio delle operazioni di cromatura inferiore a quello teorico indicato nel manuale di ventilazione industriale dell'ACGIH;
- la possibile presenza di cromo esavalente in prossimità delle linee galvaniche conferma la necessità di utilizzo di DPI, in particolare per le vie respiratorie e per evitare il contatto cutaneo, durante gli interventi lungo le linee galvaniche. Si è riscontrato, durante i sopralluoghi presso le ditte, che gli operatori indossavano correttamente tali dispositivi di protezione.

Nonostante l'attenzione da parte delle aziende verso i rischi connessi alle operazioni di cromatura, si sono evidenziate e sono state individuate altre possibili fonti di esposizione a cromo esavalente, che devono essere considerate nella valutazione dei rischi di esposizione. In particolare, il lavaggio con acqua nebulizzata in pressione dei pezzi dopo la cromatura, può generare la formazione di aerosol contaminato da cromo esavalente in postazioni prive di aspirazione. Nelle acque di sgocciolamento dei telai dopo ultimo lavaggio può essere presente una concentrazione significativa di cromo esavalente, anche se a livelli inferiori ai limiti di classificazione. Sebbene si sia riscontrato che gli operatori indossassero correttamente guanti per la protezione del contatto cutaneo, le operazioni di asciugatura manuale dei pezzi potrebbero essere fonte di possibile contaminazione superficiale. In accessi successivi ai campionamenti, è stata infatti riscontrata una possibile formazione di aerosol contenente cromo durante alcune operazioni di asciugatura con aria compressa dei pezzi a fine linea.

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] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Threshold Limit Values (TLVs®) and Biological Exposure Indices (BEIs®), Cincinnati, Ohio - www.acgih.org, 2022.

[3] DIRETTIVA (UE) 2017/2398 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 dicembre 2017 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 345/87 del 27/12/2017.

[4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Application for authorisation: establishing a reference dose response relationship for carcinogenicity of hexavalent chromium, RAC/27/2013/06 Rev.1 (Agreed at RAC-27), Helsinki, 04 December 2013.

[5] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). SCOEL/REC/386 Chromium VI compounds Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, 22 May 2017.

[6] NORMA UNI EN 689:2019. Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale, in vigore dal 16 maggio 2019.

[7] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). "Industrial Ventilation – A manual of Recommended practice" XXIV ed. – 2001 Cincinnati Ohio USA, 24th Edition, 2001.

[8] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Chromium (VI) compounds. IARC Monograph on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Lyon, France, Vol. 100C: 147-167, 2012.

COME CAMBIA E SI INTEGRA LA COMUNICAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO ALLA LUCE DELLE NOVITÀ IN AMBITO CLP E REACH

Gianluca Stocco(1,2)

(1) Università degli Studi di Padova
(2) Normachem S.r.l.

INTRODUZIONE

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, BPR, ecc.), ma anche di quelle sociali (Testo Unico Sicurezza, Testo Unico Ambientale, ecc.). Se, a titolo di esempio, prendiamo in considerazione il Regolamento REACH, possiamo vedere come questa norma faccia 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 le sostanze chimiche sarebbero vani se poi queste stesse informazioni non venissero trasmesse lungo la catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore finale. Come si può leggere già in uno dei primi Consideranda del REACH, il fornitore ***deve*** raccogliere tutte le informazioni sulle sostanze chimiche e trasmetterle nel modo più opportuno verso il basso della catena di approvvigionamento (Figura 1).

Figura 1: Consideranda n.17 del Regolamento REACH

(17) Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento, secondo quanto ragionevolmente necessario, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi.

Il REACH introduce poi un'importante novità. Non solo si devono valutare i pericoli delle sostanze chimiche pure o contenute in preparati, ma anche delle sostanze pericolose contenute in articoli/oggetti, come si legge nel Consideranda n.56 (Figura 2).

Figura 2: Consideranda n.56 del Regolamento REACH

(56) La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori. Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire informazioni sull'uso sicuro di articoli agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta. Tale importante obbligo dovrebbe applicarsi altresì a tutta la catena di approvvigionamento, per consentire a tutti gli attori di assolvere i loro obblighi per quanto concerne la gestione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze.

Un'altra novità introdotta dal REACH è la comunicazione dal basso verso l'alto lungo la catena di approvvigionamento, come si legge nel Consideranda n.60 (Figura 3).

Figura 3: Consideranda n.60 del Regolamento REACH

(60) A fini di controllo e di valutazione, gli utilizzatori a valle di sostanze dovrebbero essere tenuti a fornire all'Agenzia talune informazioni di base se l'uso che essi fanno di tali sostanze esula dalle condizioni dello scenario d'esposizione specificato nella scheda di dati di sicurezza comunicata dal fabbricante o importatore iniziale e a mantenere aggiornate le informazioni fornite.

Qualora l'utilizzatore a valle non dovesse riconoscere il proprio uso oppure non rientrare nel "perimetro" dello scenario, allora dovrebbe informare non solo il proprio fornitore, ma anche l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

Anche il Testo Unico in materia di Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (D.Lgs.81/08 e s.m.i.) mette la comunicazione tra fornitore ed utilizzatore a valle alla base dell'elaborazione della valutazione del rischio chimico, come si legge nell'articolo 223, comma 4 riportato in Figura 4.

Figura 4: Articolo 223, comma 4 del D.Lgs. 81/08

> 4. Fermo restando quanto previsto dai Regolamenti (CE) n.1907/2006 e n.1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi ***è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente*** tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.

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. Comunicazione che deve essere:

- aggiornata costantemente,
- avvenire secondo le più recenti tecniche e conoscenze,
- anche dal basso verso l'alto,
- coinvolgere anche le sostanze integrate in oggetti/articoli.

OBBLIGO DI COMUNICAZIONE

Come già anticipato, il Regolamento REACH è senza dubbio la normativa che più di altre vede nella comunicazione il principale strumento per poter valutare e gestire correttamente i rischi lungo tutta la catena di fornitura. È sempre il REACH che introduce per la prima volta l'obbligo di comunicazione delle informazioni dal basso verso l'alto. Se, infatti, un utilizzatore a valle non si riconosce negli usi/scenari del fornitore, oppure è esso stesso in possesso di informazioni non presenti nella Scheda di Dati di Sicurezza del fornitore, ecco che deve essere lui ad informare di questo chi sta sopra di lui nella catena di approvvigionamento. Tutto questo è definito nell'articolo 34 del REACH riportato in modo integrale in Figura 5.

Figura 5: Articolo 34 del REACH

> Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza
> o di un preparato comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:
> a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
> b) ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.
> I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.

LA COMUNICAZIONE SECONDO IL REGOLAMENTO REACH

Il tema della comunicazione viene interamente trattato nel Titolo IV del REACH dove si può notare che lo spazio maggiore viene dedicato alle Schede di Dati di Sicurezza. 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. La modalità su come gestire tutto questo è riportata in articolo 31, mentre vengono demandate all'Allegato II del REACH le istruzioni di come elaborare la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS). Ricordiamo che tale Allegato II è stato recentemente modificato e sostituito dal Regolamento (UE) 2020/878 il cui periodo transitorio è terminato con l'inizio di quest'anno.

Passaggio importante dell'articolo 31 del REACH è proprio quello in cui si identificano le condizioni per cui è obbligatorio trasmettere le Schede di Dati di Sicurezza. Nelle Figure 6 e 7 riportiamo proprio questo passaggio.

Figura 6: Obbligo di fornitura della SDS - art.31, paragrafo 1 REACH

> 1. Il fornitore di una sostanza o di una miscela trasmette al destinatario della sostanza o della miscela una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:
>
> a) Se una sostanza o una miscela rispondono ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n.1272/2008; oppure
> b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
> c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

La differenza sostanziale tra il paragrafo 1 e 3 dell'articolo 31 del REACH è che, nel primo caso la SDS deve essere trasmessa ***immediatamente*** al proprio cliente, al più tardi all'atto della prima fornitura, nel secondo caso permane l'obbligo di elaborare la SDS, ma non quello di trasmetterla. Dovrà essere inviata però tempestivamente nel momento della richiesta dal cliente.
Si raccomanda sempre di inviare la SDS, nel caso sia obbligatorio l'invio (art.31, paragrafo 1), in modo tracciabile e che sia nel tempo dimostrabile quanto è stato spedito. Capita molto spesso, infatti, che il destinatario della SDS dichiari il mancato ricevimento della stessa scaricando così impropriamente la responsabilità del "mancato" aggiornamento della valutazione dei rischi sul proprio fornitore. Tuttavia, il fornitore deve aggiornare ed inviare costantemente le nuove informazioni contenute nella SDS, avendo anche cura di accertarsi che la SDS sia arrivata a destinazione.

Figura 7: Obbligo di fornitura della SDS - art.31, paragrafo 3 REACH

3. Il fornitore trasmette al destinatario, ***a richiesta***, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II se una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa di cui ai titoli I ed II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contiene:

a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,2% in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure

b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); oppure

c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Ricordiamo inoltre che, nel caso la revisione della SDS sia "importante" come definito nell'articolo 31, paragrafo 9 del REACH (Figura 8), la SDS aggiornata dovrà essere trasmessa anche a ***tutti*** i clienti "attivi" degli ultimi 12 mesi.

Figura 8: Aggiornamento tempestivo SDS - art.31, paragrafo 9 REACH

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:
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 precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

Nel caso in cui le sostanze o la miscela non siano pericolose e non contengono nemmeno nessun ingrediente pericoloso al di sopra dei limiti visti nell'articolo 31, allora non è necessaria la SDS. Elaborare una SDS di una sostanza o di una miscela non pericolosa compilando in modo esaustivo e coerente tutte le 16 sezioni diventa appunto un esercizio pressoché impossibile, cosa che per semplicità di compilazione, purtroppo, ancora troppo spesso accade. Ci possono comunque essere delle situazioni in cui una sostanza o miscela non pericolosa possa richiedere informazioni utili per valutare e gestire rischi da parte dell'utilizzatore. Ad esempio, quando si manipola un prodotto non pericoloso (granuli di polimeri) che può generare delle polveri che, in particolari ambienti confinati con generazione di inneschi si possono creare atmosfere potenzialmente esplosive. Tale prodotto potrebbe non avere una classificazione di pericolo secondo quanto definito dal Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) ma, come detto, può generare una situazione di pericolo proprio per le caratteristiche del prodotto stesso e delle condizioni al contorno. A questo proposito, il Regolamento REACH attraverso l'articolo 32 riportato in Figura 9 definisce chiaramente la modalità di comunicazione.

Figura 9: Comunicazione in caso di sostanza o miscela non pericolosa – art.32 REACH

1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:

a) il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;
b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;
c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;
d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, dopo il 1° giugno 2007.

Non si tratta quindi di una SDS ai sensi dell'Allegato II del REACH, ma di una ***Scheda*** che possiamo definire "***Informativa***". Di tale documento non viene definito né il formato standard né i contenuti obbligatori. Si lascia libero il fornitore nel definire la struttura e la forma mentre è chiaramente riportato in questo articolo che tali informazioni devono essere comunicate tempestivamente al più tardi alla prima consegna del prodotto chimico.
Quindi, da tutto questo si capisce che il datore di lavoro deve considerare, in qualità di utilizzatore a valle, non solo le informazioni ottenute tramite le SDS, ma anche quelle ricavate dalle Schede Informative, nell'elaborare la propria valutazione dei rischi specifici ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

Infine, l'articolo 33 del REACH che attua quanto già visto nel Consideranda n.56 del REACH, definisce la comunicazione che il fornitore deve attivare nel caso in cui una sostanza altamente pericolosa sia contenuta in un articolo. Sarà molto importante per tutti coloro che immettono sul mercato articoli, sia in qualità di fabbricanti che di importatori, conoscere prima di tutto la definizione di articolo riportata in Figura 10 e poi i requisiti definiti nell'articolo 7 del REACH e che vengono schematizzati in Figura 11.

Figura 10: Definizione di articolo - art.3, paragrafo 3 REACH

Articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

Figura 11: Gestione delle sostanze negli articoli - art.7 REACH

IL RILASCIO DELLA SOSTANZA NON È INTENZIONALE MA PUÒ DARE "ESPOSIZIONE" IN CONDIZIONI D'USO NORMALE O RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI (COMPRESO LO SMALTIMENTO) 1. La sostanza è problematica e soddisfa quindi i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59 (1) (significa che ***la sostanza è in candidate list***); 2. Sostanza negli articoli in concentrazione > 0,1% (w/w); 3. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno; 4. La sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo.

Innanzitutto, *non* stiamo parlando di articoli che hanno come funzione il rilascio di una sostanza o miscela, ma di un qualsiasi oggetto con integrata una o più sostanze. La condizione definita dal REACH è che la o le sostanze inglobate nell'oggetto possano dare esposizione uomo/ambiente durante tutta

la sua vita e compreso anche il momento dello smaltimento. Le sostanze da prendere in considerazioni sono quelle della Candidate List ed il limite quantitativo è lo 0.1% peso/peso. Se valgono queste due condizioni il fornitore deve immediatamente attivare l'obbligo di comunicazione ai sensi dell'articolo 33 del REACH che di seguito riportiamo in Figura 12.

Figura 12: Comunicazione sostanze in articoli – art.33 REACH

Articolo 33

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

2. Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Gli aspetti più critici nella gestione delle sostanze contenute negli articoli secondo il REACH sono due.

1. Le sostanze elencate nella Candidate List (attualmente 235) sono in continuo aumento, in particolare vengono aggiunte nuove sostanze ogni sei mesi. Tutto questo fa sì che il fornitore debba rivalutare i propri articoli ad ogni aggiornamento della Candidate List.
2. Il calcolo della percentuale (0,1% peso/peso) deve essere fatta ai sensi della sentenza della Corte di Giustizia Europea (riportata in Figura 13) sul componente più piccolo contenente la sostanza pericolosa e ***non*** sull'articolo finito.

Figura 13: Sentenza della Corte di Giustizia Europea – Articoli REACH

Court of Justice of the European Union
PRESS RELEASE No 100/15
Luxembourg, 10 September 2015

Judgment in Case C-106/14
Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) and Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) v Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

Press and Information

Articles incorporated as components of a complex product must be notified to the European Chemicals Agency when they contain a substance of very high concern in a concentration above 0.1%

By its judgment delivered today, the Court recalls, firstly, that the regulation defines the concept of 'article' as 'an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition'. However, it does not contain any provisions specifically governing the situation of a complex product containing several articles. Consequently, **there is no need to draw a distinction between the situation of articles incorporated as a component of a complex product and that of articles present in an isolated manner**.

In those circumstances, **the Court rules that each of the articles incorporated as a component of a complex product is covered by the relevant duties to notify and provide information when they contain a substance of very high concern in a concentration above 0.1% of their mass**.

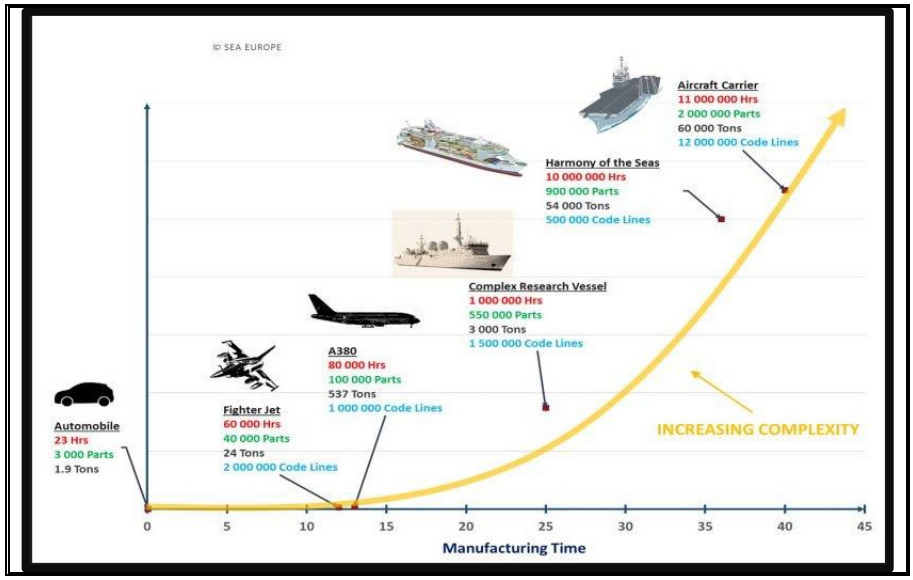
Sulla base di questa sentenza del 10 settembre 2015, il lavoro a carico delle imprese che fabbricano o importano articoli è aumentato notevolmente. Non c'è solo il tema del continuo aumento delle sostanze da considerare ma anche l'elevatissimo numero di componenti che devono essere presi in considerazione nell'articolo immesso sul mercato. Possiamo avere a che fare con articoli semplici, ma anche molto complessi come un'autovettura (Figura 14).

Il fornitore di un componente o di un articolo più o meno complesso dovrà quindi valutare attentamente tutte le informazioni e dichiarazioni ottenute dai suoi rispettivi fornitori ed elaborarle per poi trasmetterle lungo la catena di fornitura. Se necessario, dovrà far eseguire specifiche analisi chimiche da laboratori attrezzati per i casi in cui non ci siano informazioni disponibili, oppure materiali che con elevata probabilità potrebbero contenere sostanze altamente pericolose (SVHC).

Figura 14: Lo spaccato di un'autovettura

Nel mercato però si possono incontrare altri articoli ancora più complessi come si può vedere dalla Figura 15.

Figura 15: Articoli molto complessi



Le informazioni che riceviamo in qualità di utilizzatori a valle non sono solamente utili per poi valutare la sicurezza e l'utilizzo del prodotto finito che noi stessi immettiamo sul mercato ma devono essere utilizzate anche per la

valutazione e gestione dei rischi per i lavoratori all'interno dell'impresa. Il datore di lavoro, quindi, non dovrà utilizzare solamente le informazioni ottenute dai propri fornitori di prodotti chimici tramite le schede dati di sicurezza (art.31 REACH) o le schede informative (art.32 REACH), ma anche tutte le comunicazioni ricevute ai sensi dell'articolo 33 del REACH in materia di sostanze altamente pericolose (SVHC) contenute negli articoli.
Anche il D.Lgs.81/08, quando introduce la valutazione del rischio chimico all'articolo 221, come si può vedere in Figura 16, fa chiaro riferimento al fatto che gli agenti chimici possono derivare tanto dai prodotti chimici che da "*…ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici…*" e quindi anche la manipolazione e/o lavorazione di oggetti che contengono al loro interno, in modo integrato, sostanze altamente pericolose (SVHC).

Figura 16: Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08: Campo di applicazione

Titolo IX - Sostanze pericolose

Capo I - Protezione da agenti chimici

Art. 221 - Campo di applicazione

1. Il presente capo determina i requisiti minimi per 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 comporti la presenza di agenti chimici.

LA COMUNICAZIONE SECONDO IL REGOLAMENTO CLP

Secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP), la principale via di comunicazione dei pericoli lungo la catena di approvvigionamento è l'etichetta. Come si può leggere nel Consideranda n.40 del CLP, (Figura 17), le SDS del REACH e le etichette del CLP sono le principali forme di comunicazione dei pericoli.
Le prime, *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; mentre le seconde, *le etichette*, sono destinate anche al ***consumatore***. Proprio per questo motivo le etichette, vista la "delicatezza" del soggetto destinatario, sono uno strumento estremamente importante che deve essere gestito con molta attenzione. Il fornitore, dunque, deve prima di tutto classificare correttamente la sostanza o la miscela sulla base delle regole definite dal Titolo II del CLP e successivamente elaborare l'etichetta di pericolo, facendo ben attenzione ad inserire tutte le informazioni così come definite nel Titolo III "Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura". L'etichetta deve dunque essere chiara, semplice e ben comprensibile, senza contenere alcun elemento estraneo e che ne disturbi la lettura e comprensione.

Figura 17: Consideranda n.40 del Regolamento CLP

(40) I due strumenti previsti dal presente regolamento per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le etichette e le schede di dati di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006. Dei due l'etichetta è il solo strumento per la comunicazione ai consumatori, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza. Poiché le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza sono incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006, per il quale detta scheda è il principale strumento di comunicazione nella catena di approvvigionamento delle sostanze, è opportuno non duplicare nel presente regolamento le stesse disposizioni.

L'etichetta è la via principale per comunicare i pericoli lungo la catena di fornitura, ma non è l'unica. Il Regolamento CLP individua poi altri due obblighi di comunicazione:

- notifica della C&L ai sensi degli articoli 39 e 40,
- notifica della composizione delle miscele pericolose per la salute e per la sicurezza dell'uomo alla banca dati ECHA ai sensi dell'Allegato VIII.

L'obbligo di notifica della C&L all'ECHA è in capo a ciascun fabbricante o importatore che immetta sul mercato una sostanza che rispetti i requisiti dell'articolo 39 del CLP riportato in Figura 18.

Figura 18: L'ambito di applicazione dell'Inventario delle C&L

Il presente capo si applica a:
a) sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006;
b) sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1, rispondenti ai criteri di classificazione come pericolose, che sono immesse sul mercato in quanto tali o in quanto componenti di una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nel presente regolamento il che determina la classificazione della miscela come pericolosa.

Scopo di questo obbligo di notifica è di creare e tenere aggiornato l'inventario di tutte le classificazioni ed etichettature (C&L) delle sostanze presenti nell'Unione Europea. Questo inventario, di grandissima utilità per tutti coloro che devono valutare i rischi derivanti dall'uso di sostanze chimiche, è da tempo a disposizione gratuitamente nel portale di ECHA.

Invece, attraverso il Regolamento (UE) 2017/542 che istituisce il nuovo Allegato VIII del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP), il legislatore europeo uniforma le informazioni di emergenza sanitaria relative alle miscele pericolose immesse sul mercato che devono essere trasmesse dagli importatori e dagli utilizzatori a valle agli organismi designati. Ogni miscela deve essere identificata da un identificatore unico di formula, "UFI", che deve comparire nell'etichetta. Grazie proprio a questo codice univoco (UFI), in caso di emergenza uno dei centri antiveleni autorizzati potrà risalire alla composizione precisa della miscela e alle principali informazioni tossicologiche in modo sicuro ed univoco.

GLI AGGIORNAMENTI NORMATIVI E LA COMUNICAZIONE

Sia il REACH che il CLP sono Regolamenti in continua evoluzione e cambiamento che fanno della comunicazione la via primaria per far giungere ***tutte*** le novità in materia di pericoli e relativa gestione dei rischi a tutti i soggetti interessati lungo la catena di approvvigionamento.
Lo strumento principale e più ricco di informazioni, come già detto prima, è senza dubbio la Scheda di Dati di Sicurezza. La struttura stessa della SDS è cambiata diverse volte negli ultimi anni proprio per poter accogliere tutte le modifiche e novità introdotte in materia di sostanze chimiche dai Regolamenti REACH e CLP e non solo. L'ultima modifica della SDS è stata introdotta dal Regolamento (UE) 2020/878 che ha apportato le novità essenziali che elenchiamo di seguito:

- Prescrizioni specifiche per le ***nanoforme*** delle sostanze, alla luce dell'applicazione del Regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione che modifica gli Allegati I, III e da VI a XI del Reg. REACH.
- Il recepimento della ***sesta e settima revisione del GHS*** (Globally Harmonized System), con particolare riferimento alle prescrizioni concernenti le SDS.
- L'inserimento dell'Indicatore Unico di Formula (***UFI***), introdotto dall'Allegato VIII del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP).
- L'introduzione di prescrizioni specifiche per sostanze e miscele aventi ***proprietà di interferenza con il sistema endocrino***.
- L'obbligo di riportare in SDS per le singole Sostanze contenute i ***limiti di concentrazione specifici (SCL)***, i fattori moltiplicatori ambientali ***(M)*** e le stime di tossicità acuta ***(ATE)***, stabiliti in conformità al Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP).

Ricordiamo a questo proposito un'importante linea guida, (Figura 19), per la corretta compilazione della SDS messa a disposizione da ECHA e che è stata recentemente aggiornata proprio in virtù delle modifiche introdotte dal Regolamento in questione.

Figura 19: Linea Guida aggiornate per la compilazione delle SDS

Altre importanti e continue modifiche alle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche avvengono sempre grazie il REACH attraverso:

- ***aggiornamento della Candidate List (mediamente ogni sei mesi);***
- ***pubblicazione di nuove sostanze in autorizzazione in Allegato XIV;***
- ***aggiunta di nuove restrizioni in Allegato XVII oppure modifiche di restrizioni esistenti.***

Tutto questo comporta continue modifiche alle SDS con conseguente aggiornamento delle stesse ed invio immediato ai propri clienti attivi negli ultimi 12 mesi (come specificato nell'articolo 31, paragrafo 9 del REACH).

Il Regolamento CLP può comportare importanti cambiamenti in materia di classificazione ed etichettatura attraverso due processi:

- ***introduzione di nuove regole che vanno a modificare alcuni allegati al Regolamento stesso (in particolare l'Allegato I);***

- ***gli ATP (Adeguamenti al Progresso Tecnico) che invece modificano l'Allegato VI che è l'elenco delle classificazioni armonizzate.***

Come esempio del primo tipo di modifica possiamo citare il recentissimo Regolamento Delegato (UE) 2023/707 che ha introdotto alcune nuove classi di pericolo all'interno del CLP attraverso la modifica degli Allegati I, II, III. Questo Regolamento introduce le seguenti nuove classi di pericolo, con relative frasi H e P e criteri di classificazione per sostanze e miscele.

Interferenti con il sistema endocrino per la salute umana

- Categoria 1 – EUH380: può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani.
- Categoria 2 – EUH381: sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani.

Interferenti con il sistema endocrino per l'ambiente

- Categoria 1 – EUH430: Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente.
- Categoria 2 – EUH431: Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente.

PBT – Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche

– EUH440: si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani

vPvB – Molto Persistenti e Molto Bioaccumulabili

– EUH441: si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani

PMT – Persistenti, Mobili e Tossiche

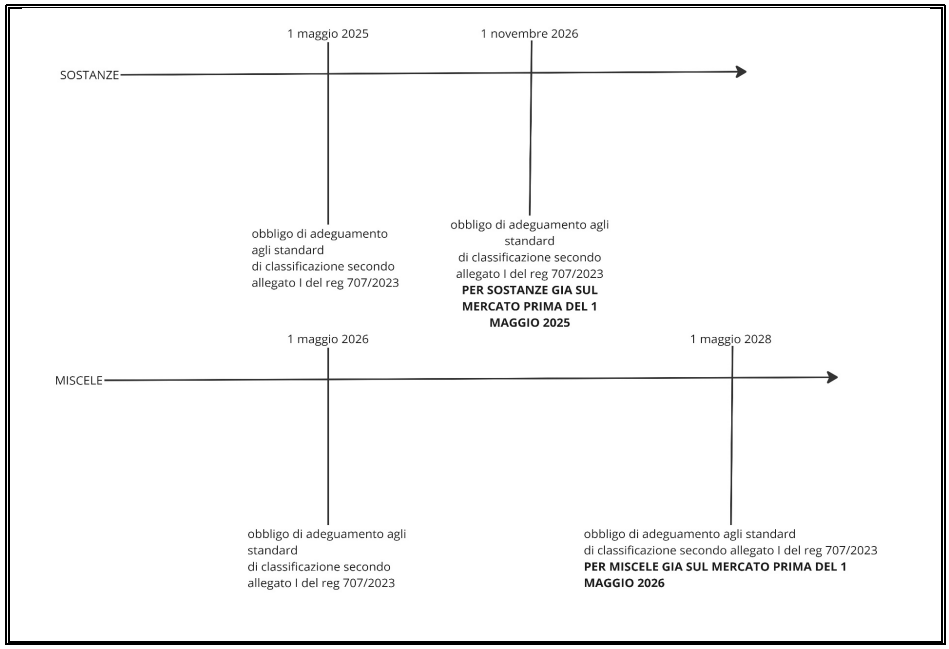
– EUH450: può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche

vPvM – Molto Persistenti e Molto Mobili

– EUH451: può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche.

Queste nuove classificazioni entreranno in vigore obbligatoriamente attraverso un periodo transitorio distinto tra sostanze e miscele e che riportiamo in Figura 20.

Figura 20: Periodo transitorio del Regolamento Delegato (UE) 2023/707



Per quanto invece riguarda gli aggiornamenti ATP, questi sono lo strumento con cui la Commissione Europea aggiorna non solo le classificazioni ed etichettature delle sostanze nell'Allegato VI del Regolamento CLP (classificazioni armonizzate), ma inserisce anche altre e nuove sostanze armonizzate. Ogni ATP porta a dei cambiamenti, a volte anche molto importanti come nel caso della nuova classificazione della ***Propionaldeide - N°CAS 89-54-6*** (BMHCA). Di seguito riportiamo la "cronistoria" di questo cambiamento per far vedere come una nuova classificazione di una sostanza abbia un impatto non solo su altre norme, ma anche su tutta la catena di approvvigionamento compreso poi il consumatore. La sostanza di questo caso specifico è un ingrediente che veniva comunemente usato nella produzione di prodotti cosmetici.

- 12 febbraio 2018: consultation for CLH (chiusura della consultazione pubblica per la nuova classificazione).

- Regolamento (UE) 2020/1182: con il quale viene pubblicato il 15° ATP che contiene la nuova classificazione della propionaldeide riportata in Figura 21.
- Regolamento (UE) 2021/1902: inclusione della "Propionaldeide" (BMHCA) in Allegato II del Regolamento (CE) n.1223/2009 (sostanze vietate nei cosmetici).
- 1° marzo 2022 → entrata in vigore 15°ATP e Allegato II Reg. Cosmetici.

Figura 21: Nuova classificazione armonizzata della "Propionaldeide"

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1182 DELLA COMMISSIONE

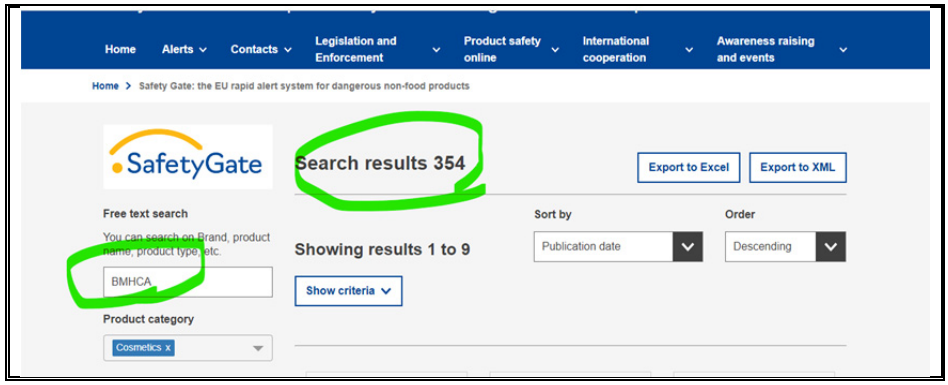
del 19 maggio 2020

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

2-(4-*terz*-butilbenzil) propionaldeide	201-289-8	80-54-6	Repr. 1B	H360Fd	GHS08 Dgr	H360Fd»

A seguito di una cattiva comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, oltre al fatto che ne viene fatto un uso abbastanza esteso di questa sostanza anche in prodotti per uso domestico, abbiamo assistito ad un'"impennata" delle segnalazioni di ***non-conformità*** nel Safety Gate con conseguente ritiro dei prodotti dal mercato.
In Figura 22 riportiamo a titolo indicativo il numero di segnalazioni arrivate al portale della Commissione a metà giugno 2023 per il caso "propionaldeide".

Figura 22: Segnalazioni di non-conformità al Safety Gate



In Figura 23, invece, riportiamo l'esempio di un prodotto *non* conforme rinvenuto nel mercato europeo.

Figura 23: Esempio di prodotto cosmetico ritirato dal mercato

Product description	Shower cream.
Packaging description	Plastic tube of 250 ml in silver-like colour with a chain attached on top.
Country of origin	Italy
Risk type	Chemical
Risk description	According to the list of ingredients, the product contains butylphenyl methylpropional (BMHCA), which use is forbidden in cosmetic products. BMHCA may harm the reproductive system, may harm the health of the unborn child and may cause skin sensitisation.
Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply	The product does not comply with the Cosmetic Products Regulation.
Measures ordered by	Withdrawal of the product from the market

Accanto a questi problemi importanti legati alla conformità del prodotto dobbiamo anche ricordare poi tutte le ricadute di questa nuova classificazione sia in materia di valutazione e gestione dei rischi per i lavoratori sia in tema ambientale per quanto riguarda, ad esempio, la classificazione dei rifiuti oppure le autorizzazioni alle emissioni.

L'esempio riportato evidenzia due temi importantissimi non solo per le imprese, ma anche per chi effettua la vigilanza:

- ***essere costantemente aggiornati con l'evoluzione normativa europea e nazionale;***
- ***avere un buon sistema di gestione dell'informazione e della comunicazione verso i propri clienti.***

Sempre più numerose e più frequenti sono le novità soprattutto in materia di pericoli e di gestione del rischio di sostanze chimiche. Stiamo assistendo, infatti, ad un inasprimento delle classificazioni e conseguenti restrizioni di sostanze ritenute preoccupanti per la salute dell'uomo e dell'ambiente. Tutto questo avviene in perfetta linea con quelle che sono non solo le politiche europee (Green Deal), ma anche internazionali (Agenda 2030). Le Nazioni Unite e nel nostro caso l'Unione Europea stanno schiacciando l'acceleratore per riuscire il prima possibile ad avere una completa mappatura delle sostanze chimiche, la conoscenza dei pericoli per le loro proprietà intrinseche e definire così l'uso sicuro lungo tutta la catena di approvvigionamento. Questo processo comporterà anche l'inevitabile messa al bando di tutte quelle sostanze identificate come *Altamente Pericolose* (SVHC) sia per l'uomo che per l'ambiente.

Proprio per questa spinta politica, l'Europa si sta ormai muovendo nella valutazione delle sostanze sempre più attraverso un approccio a «gruppi» e in modo «*Cross Regulation*» come lo si può vedere dai documenti riportati in Figura 24.

Il processo di ECHA, quindi, è quello di approcciare alle sostanze in modo strutturato attraverso gruppi e in modo cross-regulation. L'Agenzia si interfaccia, proprio per questo, spesso con altri organismi come EFSA, SCOEL oppure le Dogane, e condivide i propri processi e risultati con le aziende ed in generale con gli stakeholders.
In Figura 25 riportiamo lo schema di ECHA nella gestione e valutazione delle sostanze chimiche.
Per tutti gli stakeholders (Imprese, Autorità competenti, Associazioni, Consulenti, ecc...) è importantissimo conoscere e tenere sotto controllo il registro delle intenzioni evidenziato in rosso in Figura 25. Grazie a questo registro ***tutti*** sono in grado di vedere e capire su quali sostanze ECHA sta lavorando per quanto riguarda possibili:

- ***restrizioni,***
- ***inserimento nella Candidate List,***
- ***classificazione armonizzata.***

Non è detto che poi l'intenzione diventi effettivamente un'azione, ma per gli stakeholders è senza dubbio un modo per avere le informazioni in tempo e, attraverso il processo di comunicazione/informazione prevenire situazioni spiacevoli, come il caso della "Propionaldeide", attivando così i più opportuni processi di ricerca e sostituzione.

Figura 24: Documenti di ECHA e della Commissione Europea che evidenziano l'approccio per gruppi

Colui che immette sul mercato la sostanza o miscela ha senza dubbio l'obbligo di tenersi informato e aggiornato, per non fare errori anche molto gravi che poi si propagano lungo la catena di approvvigionamento come il caso che riportiamo nelle Figure 26 e 27.

Nella Figura 26 riportiamo gli ingredienti pericolosi di una miscela utilizzata nel campo della detergenza.

Figura 25: Il processo di ECHA per la valutazione delle sostanze

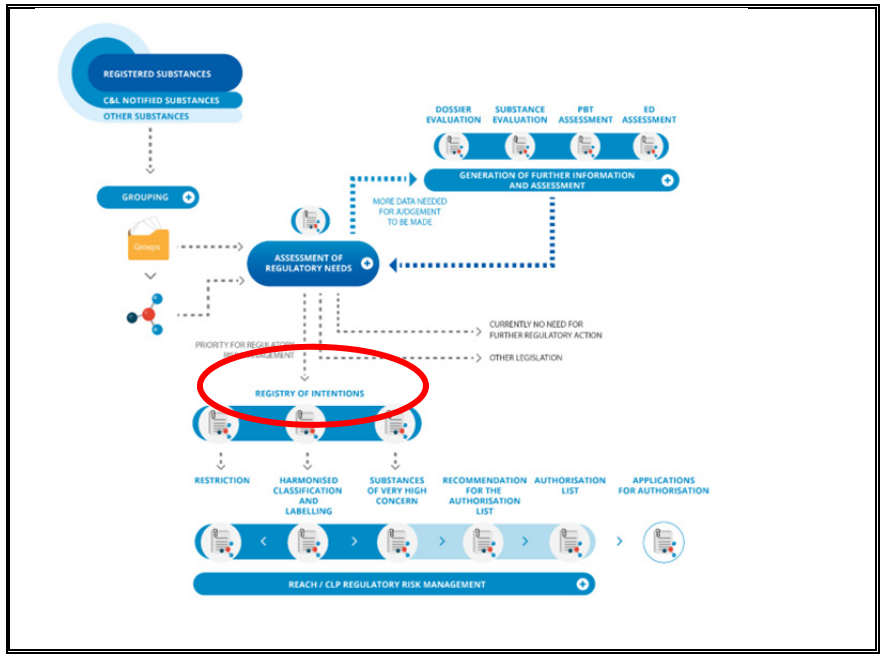


Figura 26: La sezione 3 della SDS della miscela detergente

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Natura chimica : Reagente colorante

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Aromatic amino polyol-Orange	Non assegnato	Aquatic Chronic 3; H412	>= 50 - < 70
2,2' -oxybisethanol	111-46-6 203-872-2 603-140-00-6 01-2119457857-21-0078	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10
4,4'-Diaminodiphenyl Sulphone	80-08-0 201-248-4 612-084-00-1	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10

La sostanza evidenziata in rosso presenta un solo pericolo che è la tossicità acuta di categoria 4.

Se però andiamo a vedere le informazioni in ECHA di questa sostanza, Figura 27, ci accorgiamo che le cose sono ben diverse.

Figura 27: La reale classificazione del 4,4[1] Diammino Difenil Sulfone

Componente	n. CAS	n. CE	Index	n. reg. REACH	Classificazione Categoria (CLP)	Indicazioni di Pericolo (H)
4,4'-Diaminodiphenyl Sulphone	80-08-0	201-248-4	612-084-00-1	/	Acute Tox. 4 Repr. 1B STOT SE 2 STOT RE 2 Aquatic Chronic 2	H302 H360F H371 H373 H411

Ci rendiamo conto, infatti, che la sostanza ha la classificazione armonizzata solo per la Tossicità acuta di categoria 4, ma che c'è poi un dossier di registrazione REACH arricchito di dati sperimentali che evidenziano anche tutti gli altri pericoli riportati appunto in Figura 27. Questa "distrazione" del fornitore non ha solo causato un grosso errore di classificazione del prodotto che, essendo venduto al pubblico potrebbe, diventare illegale per quanto definito dal Codice del Consumo, ma anche per tutta quella che è la valutazione e la gestione dei rischi in azienda. Per una sostanza reprotossica, non appena verrà recepita la Direttiva (UE) 2022/431 anche in Italia, rientrerà addirittura nell'obbligo di valutazione di cui al Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 (agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione)

CONCLUSIONI

Tutto quello che abbiamo visto e analizzato in questo articolo ci porta ad una serie di riflessioni:

- Tutti coloro che sono all'inizio della catena di approvvigionamento (primo anello) hanno un grande impegno non solo nel reperire le informazioni sulle sostanze chimiche (in quanto tali o componenti di miscele o contenute/integrate in articoli), ma anche nel tenersi continuamente aggiornati.
- È sicuramente vero il fatto che sono i fabbricanti e gli importatori i principali responsabili della raccolta delle informazioni più aggiornate e della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. Non possiamo però dimenticare anche la responsabilità di ***tutti*** gli utilizzatori a valle i quali, ***non*** possono ignorare le informazioni e aggiornamenti che sono comunque messi a disposizione (in rete) dai diversi organismi

nazionali ed europei (ECHA, EFSA, Ministero della Salute, ecc…). Non controllare e verificare i dati e le informazioni del fornitore, soprattutto se datate, comporta la loro "complicità" nella propagazione di importanti errori che possono impattare fortemente sulla salute umana e sull'ambiente.

- Negli ultimi anni, soprattutto con l'avvento dei Regolamenti di "nuova generazione" come il REACH, CLP, BPR, Cosmetici, ecc… non solo è diventata sempre più importante la parte relativa alla comunicazione e informazione sui pericoli, ma sono incrementate anche notevolmente le informazioni ed i dati disponibili sulle sostanze chimiche.

BIBLIOGRAFIA

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

[2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza. Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche. Versione 4.0. Dicembre 2020.

[3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).http://echa.europa.eu/.

[4] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubblicato nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.

[5] DECRETO LEGISLATIVO 03/4/2006, N.152. Norme in materia ambientale, pubbl. nel S.O. N.96 alla G.U.R.I. n.88 del 14/4/2006.

[6] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.

INTERAZIONE FRA REGOLAMENTO DIISOCIANATI E APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO N.81/2008

Celsino Govoni(1,2), Carlo Muscarella(1,2)

(1) Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica
(2) Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Assessorato Politiche per la Salute – Regione Emilia-Romagna
(3) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – ASL di Latina

INTRODUZIONE

Il Regolamento (UE) 2020/1149 della Commissione del 3 agosto 2020 per quanto riguarda i diisocianati (recante modifica dell'Allegato XVII del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche ***è entrato in vigore il 24 agosto 2020***.
I diisocianati sono un ampio gruppo di composti chimici caratterizzati dalla presenza di due gruppi di isocianati ed una unità di tipo alifatico o aromatico. I diisocianati sono quantomeno classificati come sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1 e come sensibilizzanti della pelle di categoria 1. La sensibilizzazione delle vie respiratorie, dovuta all'esposizione ai diisocianati per via cutanea e per inalazione, determina asma professionale nei lavoratori. Sono molto diffusi e sono utilizzati come componenti chimici di base per composti poliuretanici come vernici per auto, mobili, legno, adesivi, sigillanti, isolanti, schiume poliuretaniche. Li troviamo quindi impiegati, ad esempio, nel settore della produzione di componenti per le automobili, nelle carrozzerie, nel settore edilizio, nella produzione di mobili.
Con il Regolamento (UE) 2020/1149 sono state fissate due date importanti per i diisocianati:

24 Febbraio 2022, Restrizione sull'immissione sul mercato: non è più possibile immettere sul mercato diisocianati in quanto tali o come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali, a meno che:

la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in una combinazione, sia inferiore allo 0,1% in peso, oppure

il ***Fornitore*** deve garantire che:

- il destinatario delle sostanze o delle miscele abbia le informazioni sui requisiti di formazione da parte dell'utilizzatore industriale o professionale sull'uso sicuro dei diisocianati prima del loro utilizzo. Ovvero deve garantire che il destinatario disponga e abbia accesso ai materiali didattici eventualmente proposti e sarebbe più adeguato che avesse anche l'evidenza dello svolgimento (ad es. mediante l'acquisizione di attestazioni o dichiarazioni da parte dell'utilizzatore professionale o industriale) dei corsi di formazione previsti dalla Restrizione N.74 del Regolamento REACH nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui fornisce le sostanze e le miscele. Inoltre, nell'ambito della formazione si deve tenere conto della specificità dei prodotti forniti, della loro composizione, dell'imballaggio e della progettazione al fine di dimostrare che l'uso industriale o professionale venga effettuato dopo aver ricevuto una formazione adeguata.
- sull'imballaggio sia presente la dicitura "***A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata***", visibilmente separata dalle altre informazioni riportate sull'etichetta.

24 Agosto 2023, Restrizione sull'utilizzo per uso industriale e professionale: non è più consentito l'uso dei diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele, per usi industriali e professionali, a meno che:

- la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in una combinazione, sia inferiore allo 0,1% in peso;
- ***i Datori di Lavoro o i Lavoratori Autonomi*** *garantiscano* che gli utilizzatori industriali o professionali che manipolano diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali o sono incaricati della supervisione di tali compiti abbiano completato con esito positivo una formazione adeguata sull'uso sicuro dei diisocianati prima del loro utilizzo (l'avvenuta formazione deve essere certificata dall'impresa).

FORMAZIONE SULL'USO SICURO DEI DIISOCIANATI

Entro il 24 agosto 2023, quindi, tutti i lavoratori e lavoratori autonomi che manipolano diisocianati, devono aver completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati per poter continuare a manipolarli,

in concentrazione superiore allo 0,1%, oltre tale data. Sono previsti tre livelli di formazione in base alle attività lavorative svolte dal personale con gradi maggiori di approfondimento degli argomenti.
La formazione deve tenere conto della specificità dei prodotti utilizzati, della loro composizione, dell'imballaggio e della progettazione e il ***docente deve essere un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale***; pertanto, deve essere in possesso quantomeno dei requisiti di cui al Decreto Interministeriale 6 marzo 2013, ovviamente con competenze in materia di prevenzione e protezione nell'impiego di agenti chimici pericolosi.
Il datore di lavoro o il lavoratore autonomo devono accertarsi che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato la formazione con esito positivo.
La formazione deve essere rinnovata con periodicità quinquennale e deve essere certificata.
Per rispondere all'obbligo di formazione (che può svolgersi anche con modalità in e-learning od online (ad es. FAD sincrona) per i lavoratori che utilizzano composti contenenti diisocianati, sono pertanto previsti tre livelli di formazione, cioè una Formazione generale di Base, una Formazione di livello Intermedio ed una Formazione Avanzata.
Come richiamato nel ***Regolamento Diisocianati*** siccome tale formazione deve essere predisposta in conformità alla Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro di ogni Stato membro **il *Datore di Lavoro*** assicura che ciascun ***Lavoratore***, i lavoratori autonomi e coloro che sono incaricati alla supervisione di tali lavorazioni (dirigenti, preposti, coordinatori per la sicurezza, ecc…) ricevano una ***formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro***, anche rispetto alle conoscenze linguistiche, come previsto nell'art.37 del D.Lgs.81/08.
Inoltre, la ***formazione***, ove previsto, deve essere accompagnata da apposito addestramento specifico che deve avvenire in occasione:
a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;
b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;
c) della introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie nell'***uso dei diisocianati.***

ADDESTRAMENTO SULL'USO SICURO DEI DIISOCIANATI

L'***addestramento*** viene effettuato da persona esperta nella materia specifica oggetto della *Formazione Specifica*. L'addestramento consiste nella prova pratica, per l'uso corretto e in sicurezza dei *Diisocianati* con l'ausilio delle attrezzature, macchine, impianti, dispositivi, anche di protezione individuale; l'***addestramento*** consiste, inoltre, nell'***esercitazione applicata***, per attuare le procedure di lavoro in sicurezza. Gli interventi di ***addestramento*** effettuati devono essere tracciati in apposito registro anche informatizzato. Per l'impiego dei DPI si deve adempiere in particolare alle Norme UNI-EN armonizzate di costruzione del DPI e al Decreto interministeriale 2 maggio 2001, oltre che al Titolo III Capo II del D.Lgs.81/08 per quanto riguarda tutte le fasi di impiego dei DPI indispensabili e previsti.
Tuttavia ai sensi dell'art.227 del D.Lgs.81/08 in maniera specifica per quanto riguarda l'uso di Diisocianati o di Miscele che li contengono in percentuale maggiore dello 0,1%, i ***Datori di Lavoro devono garantire che i lavoratori o i loro rappresentanti abbiano una Formazione Specifica che in questo caso si collega perfettamente al Regolamento europeo Diisocianati di cui alla Restrizione n.74 Allegato XVII del REACH (Restrizione Diisocianati).***
Infine anche secondo il D.Lgs.81/08 come per il REACH, il ***Fornitore*** deve trasmettere ai *datori di lavoro* ed ai *lavoratori autonomi* tutte le informazioni concernenti i ***Diisocianati*** prodotti o forniti secondo quanto stabilito dal *Regolamento Diisocianati*.
Per quanto riguarda i ***Lavoratori Autonomi***, oltre agli obblighi di formazione previsti dal *Regolamento Diisocianati*, questi hanno l'obbligo di utilizzare attrezzature di lavoro e dispositivi di protezione individuale in conformità alle disposizioni del Titolo III D.Lgs.81/08 dovendosi anche munire obbligatoriamente di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le proprie generalità, qualora effettuino la loro prestazione in un luogo di lavoro nel quale si svolgano attività in regime di appalto o subappalto.

Pertanto per i ***Lavoratori Autonomi oltre all'obbligo previsto dal Regolamento Diisocianati e dall'art.21 del D.Lgs.81/08 vi è anche l'obbligo di esercitare l'addestramento in tutte le fasi di impiego delle attrezzature di lavoro e di indossamento, svestizione e manutenzione dei Dispositivi di Protezione Individuale, alla stessa stregua dei lavoratori subordinati o ad essi equiparati***. Infatti sebbene l'articolo 21, comma 2, lett.b) del D.Lgs.81/08 preveda che gli stessi ***Lavoratori Autonomi*** relativamente ai rischi propri

delle attività svolte e con oneri a proprio carico abbiano semplicemente la facoltà di partecipare a corsi di formazione specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro, incentrati sui rischi propri delle attività svolte, secondo le previsioni di cui all'articolo 37 D.Lgs.81/08, *in questo caso la "**Restrizione Diisocianati**" impone che questa **specifica formazione sia obbligatoria anche per loro**.*

Nella Tabella 1 a scopo di una riflessione più puntuale di ambito europeo ed allo scopo di raffrontare gli adempimenti fissati nel Regolamento Diisocianati con quelli del D.Lgs.81/08 (Testo Unico SSLL) sono state sintetizzate alcune questioni riguardanti la Restrizione N.74 e le possibili interconnessioni con il D.Lgs.81/08.
Si sottolinea che in questa Tabella si prescinde dalle miscele con concentrazione inferiore allo 0.1% in peso, si considera di essere in un contesto temporale successivo al 24 febbraio 2022 e che per ***Accordo*** si intende l'Accordo per la formazione dei lavoratori, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

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, 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] 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.

[5] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L131 del 05/5/1998.

[6] 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 04/08/2020.

[7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits for Diisocyanates. Annex 1 in support of the Committee for Risk Assessment (RAC) for evaluation of limit values for diisocyanates at the workplace, ECHA/RAC/A77-O-0000006826-64-01/F; 11 June 2020.

[8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Valutazioni dei limiti di esposizione professionale delle sostanze. Definizione OEL per i Diisocianati disponibile al seguente link: https://echa.europa.eu. https://echa.europa.eu/it/oelsactivitylist//substancerev/41207/term?_viewsubstances_WAR_echarevsubstan-ceportlet_SEARCH_CRITERIA-_EC_NUMBER=-&_viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true.

Tabella 1: Raffronto Restrizione Diisocianati/D.Lgs.81/08

Tema/Ruolo	REACH – Restrizione N.74	D.Lgs.81/08
FORNITORE	***Paragrafo 2b - Garantire Informazioni.*** Deve garantire che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga informazioni sui requisiti di cui al paragrafo 1 lettera b). Ovvero informazioni che consentano una formazione sull'uso sicuro. ***Paragrafo 2b – Dicitura sull' imballaggio*** Deve garantire che sull'imballaggio figuri la seguente dicitura: «A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata». ***Paragrafo 7 – Materiali didattici*** deve garantire che i destinatari (utilizzatori industriali e professionali) dispongano di adeguati materiali didattici e abbiano accesso ai corsi di formazione, eventualmente proposti, di cui ai paragrafi 4 e 5 nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui fornisce le sostanze e le miscele.	***Art. 223, comma 1, lett.b)*** comunica le informazioni sulla salute e sicurezza tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 ***Art. 223, comma 4*** Fermo restando quanto previsto dai Regolamenti (CE) n.1907/2006 e n.1272/2008, è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio. ***Art. 227, comma 4***. deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) n.1907/2006. *QUEST'ULTIMA PREVISIONE RAFFORZA L'OBBLIGO DI CUI ALLA RESTRIZIONE N.74 ANCHE SE, A DIFFERENZA DEL D.Lgs.133/09, PER IL FORNITORE NON È PREVISTA UNA SANZIONE NELL'AMBITO DEL D.Lgs.81/08.*

Tema/Ruolo	REACH – Restrizione N.74	D.Lgs.81/08
	Nell'ambito della formazione deve essere tenuto conto della specificità dei prodotti forniti, della loro composizione, dell'imballaggio e della progettazione.	
DATORE DI LAVORO	***Paragrafo 1 – Dopo il 24.08.2023 fa utilizzare le sostanze o le miscele solo dopo aver garantito la Formazione sull'uso sicuro dei diisocianati di cui al paragrafo 1b con esito positivo.***	***Art. 227 Formazione*** Il Datore di Lavoro deve garantire la formazione descritta nell'articolo con le modalità ex art. 37 D.Lgs.81/08. Incluso l'addestramento come specificato nel comma 5.
LAVORATORE AUTONOMO	***Paragrafo 1 – Dopo il 24.08.2023 fa utilizzare le sostanze o le miscele solo dopo aver garantito la Formazione sull'uso sicuro dei diisocianati di cui al paragrafo 1b con esito positivo.***	***Art. 21, comma 1, lett.a), e b) - Attrezzature e DPI*** Hanno l'obbligo di utilizzarli secondo quanto stabilito dal Titolo III e quindi anche della necessaria formazione e addestramento. ***Art 21, comma 2, lett.b) – Formazione*** relativamente ai rischi propri delle attività svolte e con oneri a proprio carico hanno facoltà di partecipare a corsi di formazione specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro, incentrati sui rischi propri delle attività svolte, secondo le previsioni di cui all'articolo 37, fermo restando gli obblighi previsti da norme speciali (ad es. vedi Regolamento REACH).

Tema/Ruolo	REACH – Restrizione N.74	D.Lgs.81/08
Formazione - Organizzazione	***Paragrafo 6 - La Formazione deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo Stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale o professionale.***	***Art.* 227 - Informazione e formazione per i lavoratori** Nell'articolo si fa riferimento all'art.37 - Formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti che esplicita diversi aspetti, fa riferimento all'addestramento e a specifici ***ACCORDI*** di Conferenza Stato/Regioni (CSR), in attesa dell'aggiornamento.
Formazione - Contenuti	***Paragrafo 4 e 5 – Contenuti formazione*** Sono esplicitati nel paragrafo 4 e 5.	NON CI SONO INDICAZIONI SPECIFICHE INTERPRETABILI, ma L'***ACCORDO*** di CSR prevede che: La trattazione dei rischi sopra indicati va declinata secondo la loro effettiva presenza nel settore di appartenenza dell'azienda e della specificità del rischio.
Formazione – Modalità ONLINE	***Paragrafo 5 – Online*** Prevista per i tre livelli.	Nell' ***ACCORDO*** di CSR è prevista solo per la formazione generale e non quella specifica. In tale fattispecie si ritiene che prevalga la previsione della Restrizione n.74.
Formazione - Durata	NON CI SONO INDICAZIONI	NON CI SONO INDICAZIONI INTERPRETABILI
Formazione – Esito positivo	NON CI SONO INDICAZIONI	**ACCORDO.** Gli attestati di frequenza e di superamento della prova di verifica vengono rilasciati direttamente dagli organizzatori dei corsi in base a:

Tema/Ruolo	REACH – Restrizione N.74	D.Lgs.81/08
		- la frequenza del 90% delle ore di formazione previste (lavoratori). L'Accordo previsto dall'art. 37 comma 2 individuerà le modalità della verifica finale.
Formazione - Tutor	NON CI SONO INDICAZIONI	**ACCORDO.** c) Tutor Deve essere garantito un esperto (tutor o docente) a disposizione per la gestione del percorso formativo.
Formazione - Attestato	***Paragrafo 8 - Attestato*** Si deve documentare il completamento con esito positivo della formazione di cui ai paragrafi 4 e 5. Anche nel Paragrafo 5 al termine dei tre livelli di formazione è evidenziata la prova documentale del completamento della formazione con esito positivo. NON CI SONO INDICAZIONI in merito ai contenuti dell'attestato.	Gli attestati devono prevedere i seguenti elementi minimi comuni: • Indicazione del soggetto organizzatore del corso; • Normativa di riferimento; • Dati anagrafici e profilo professionale del corsista; • Specifica della tipologia di corso seguito con indicazione del settore di riferimento e relativo monte ore frequentato (l'indicazione del settore di appartenenza è indispensabile ai fini del riconoscimento dei crediti); • Periodo di svolgimento del corso; • Firma del soggetto organizzatore del corso.
Formazione - Rinnovo	***Paragrafo 8 - Rinnovo*** La formazione deve essere rinnovata almeno ogni cinque anni.	L'***ACCORDO*** di CSR prevede l'aggiornamento quinquennale.

Tema/Ruolo	REACH – Restrizione N.74	D.Lgs.81/08
Formazione - Docente	***Paragrafo 4 - Docente*** Condotta da esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale	***DECRETO INTERMINISTERIALE 6 marzo 2013*** - Criteri di qualificazione della figura del formatore per la Salute e Sicurezza sul lavoro.
Restrizione Versus 81	***Paragrafo 10 – Restrizione N.74 e D.Lgs.81/08.*** Tale restrizione si applica fatte salve altre normative dell'Unione Europea in materia di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. ***Paragrafo 6 – Disposizioni nazionali*** La formazione deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo Stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale o professionale. Gli Stati membri possono attuare o continuare ad applicare i loro requisiti nazionali per l'uso di tali sostanze e miscele, purché siano soddisfatti i requisiti minimi di cui ai paragrafi 4 e 5.	***Art. 227 - Informazione e formazione per i lavoratori*** Nell'articolo si fa riferimento all'art.37 - Formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti che esplicita diversi aspetti, fa riferimento all'addestramento e a specifici Accordi di Conferenza Stato/Regioni (CSR), in attesa dell'aggiornamento.

FORMAZIONE SPECIFICA OBBLIGATORIA DEI LAVORATORI NELL'USO DEI DIISOCIANATI: L'APPROCCIO INTEGRATO REACH-OSH

Giovanna Landi(1), Alessandro Ricci(2), Luca Campisi(3), Gabriele Scibilia(3)

(1) Studio legale Landilex - Milano
(2) Ordine Regionale dei Chimici e dei Fisici della Toscana
(3) Flashpoint Srl - Cascina (PI)

LA RESTRIZIONE REACH RELATIVA ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO DEI DIISOCIANATI

Il 4 agosto 2020 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il Regolamento (UE) 2020/1149 recante modifica dell'Allegato XVII del Regolamento REACH che ha introdotto la Voce n°74, relativa all'utilizzo dei diisocianati. In base a tale Restrizione, tutti i lavoratori che utilizzano prodotti contenenti diisocianati, sia in ambito professionale che industriale, ***entro il 24 agosto 2023*** sono obbligati a frequentare un corso di formazione superando il test finale di apprendimento. In particolare, la Restrizione ha come finalità ***garantire l'uso sicuro industriale e professionale***, nonché una sicura immissione in commercio dei diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o miscele.
I diisocianati possono creare problemi di salute a coloro che li utilizzano. A causa della sensibilizzazione delle vie respiratorie dovuta all'esposizione ai diisocianati per via cutanea e per inalazione, è stata riscontrata evidenza di malattie professionali quali l'asma professionale nei lavoratori. La sensibilizzazione respiratoria da diisocianati è ritenuta particolarmente grave e invalidante. L'incidenza stimata di nuovi casi di asma nell'Unione Europea è compresa nel range di 2.350-10.150 nuovi casi all'anno (si veda *ECHA. (2017) Annex XV restriction report—Diisocyanates—Part B. Helsinki, FI: ECHA.*).
I diisocianati sono dei composti altamente reattivi caratterizzati dal gruppo isocianato, R–N=C=O, nel quale R può essere un gruppo alifatico, cicloalifatico o aromatico. Gli isocianati reagiscono esotermicamente con i nucleofili e la velocità di reazione è solitamente molto elevata. Gli isocianati più comunemente presenti negli ambienti di lavoro sono diisocianati e oligomeri/polimeri derivati da essi, nei quali i diisocianati fungono da agenti reticolanti. Il loro principale impiego (> 90%) è nella produzione di materiale

plastico di natura poliuretanica (PUs o PURs) derivante dalla reazione con polioli e/o altri nucleofili come le poliammine. A seconda della tipologia di diisocianato e del polinucleofilo impiegato è possibile sintetizzare un'ampia gamma di polimeri caratterizzati da svariate proprietà (Engels et al., 2013).
I diisocianati più significativi dal punto di vista del quantitativo impiegato sono il metilendifenile diisocianato (MDI), il toluen diisocianato (TDI) e l'esametilene diisocianato (HDI), che nel complesso costituiscono più del 95% del volume in commercio (Falcke et al., 2017).
Nello specifico, il Regolamento (UE) 2020/1149 prevede le seguenti condizioni:

a) ***un divieto all'immissione sul mercato*** di sostanze o miscele contenenti diisocianati per usi industriali e professionali a partire ***dal 24 febbraio 2022*** a meno che:
   - la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso,

   oppure
   - il fornitore garantisca che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni sui requisiti di formazione e che sull'imballaggio figuri la seguente dicitura, visibilmente separata dalle altre informazioni riportate sull'etichetta: "A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata";

b) ***un divieto all'utilizzo*** di sostanze o miscele contenenti diisocianati per usi industriali e professionali ***dopo il 24 agosto 2023***, a meno che:
   a) la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1 % in peso,

   oppure
   b) il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele.

Nel Regolamento (UE) 2020/1149 vengono elencati i requisiti minimi relativi alla formazione degli utilizzatori industriali e professionali; tale formazione deve essere condotta da esperti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze in materia di diisocianati, e deve essere rinnovata almeno ogni 5 anni.
Gli elementi della formazione sono suddivisi in tre blocchi, quali:

a) formazione generale, anche on line, riguardante:
   - chimica dei diisocianati;

- pericoli di tossicità (compresa tossicità acuta);
- esposizione ai diisocianati;
- valori limite di esposizione professionale;
- modalità di sviluppo della sensibilizzazione;
- odore come segnale di pericolo;
- importanza della volatilità per il rischio;
- viscosità, temperatura e peso molecolare dei diisocianati;
- igiene personale;
- attrezzature di protezione individuale necessarie, comprese le istruzioni pratiche per il loro uso corretto e le loro limitazioni;
- rischio di esposizione per contatto cutaneo e per inalazione;
- rischio connesso al processo di applicazione utilizzato;
- sistema di protezione della pelle e delle vie respiratorie;
- ventilazione;
- pulizia, fuoriuscite, manutenzione;
- smaltimento di imballaggi vuoti;
- protezione degli astanti;
- individuazione delle fasi critiche di manipolazione;
- sistemi di codici nazionali specifici (se pertinente);
- sicurezza basata sui comportamenti (*behaviour-based*);
- certificazione o prova documentale del completamento della formazione con esito positivo;

b) formazione di livello intermedio, anche on line, riguardante:
- ulteriori aspetti basati sui comportamenti (*behaviour-based*);
- manutenzione;
- gestione dei cambiamenti;
- valutazione delle istruzioni di sicurezza esistenti;
- rischio connesso al processo di applicazione utilizzato;
- certificazione o prova documentale del completamento della formazione con esito positivo;

c) formazione avanzata, anche on line, riguardante:
- eventuali certificazioni ulteriori necessarie per gli usi specifici previsti;
- applicazione a spruzzo al di fuori dell'apposita cabina;

- manipolazione all'aperto di formulazioni calde o bollenti (> 45 °C);
- certificazione o prova documentale del completamento della formazione con esito positivo.

Gli elementi di formazione indicati alla lettera a) devono essere inclusi nei programmi formativi per tutti gli usi industriali e professionali. Per gli usi seguenti invece, oltre agli elementi indicati alla lettera a), è necessario introdurre anche i concetti di cui alla lettera b):

- manipolazione di miscele all'aperto a temperatura ambiente (compresi tunnel per la produzione di schiuma);
- applicazione a spruzzo in cabina ventilata;
- applicazione con rullo;
- applicazione con pennello;
- applicazione per immersione o colata;
- trattamento meccanico successivo (ad esempio taglio) di articoli non completamente stagionati che non sono più caldi;
- pulitura e rifiuti.

Inoltre, per gli usi sotto riportati, è necessario includere nei programmi formativi anche i concetti di cui alla lettera c) oltre ai precedenti:

- manipolazione di articoli non completamente reagiti (ad esempio, appena reagiti, ancora caldi);
- applicazioni per fonderie;
- manutenzione e riparazioni per le quali è necessario accedere alle attrezzature;
- manipolazione all'aperto di formulazioni calde o bollenti (> 45 °C);
- applicazione a spruzzo all'aperto, con ventilazione limitata o esclusivamente naturale (anche in grandi capannoni industriali) e applicazione a spruzzo ad alta pressione (ad esempio schiume, elastomeri).

In relazione agli usi sopra riportati, ed elencati al Paragrafo 4 della Restrizione n°74 del Regolamento REACH, è necessario tenere in considerazione che il legislatore ha previsto una sorta di elenco aperto attraverso la seguente affermazione *"qualsiasi altro uso con un'esposizione simile per via cutanea e/o per inalazione"*.
In termini pratici, qualsiasi uso che dopo essere stato attentamente valutato risulti assimilabile (in termini di esposizione cutanea e/o inalatoria) ad uno o più tra quelli espressamente citati dal legislatore, potrà – almeno in linea di principio - essere effettuato solo ed esclusivamente dopo aver partecipato ad

un percorso di formazione strutturato sulla base degli elementi formativi corrispondenti e il superamento dell'esame finale.
Per quanto sopra riportato, a partire dal 24 agosto 2023, l'uso dei diisocianati in ambito professionale e/o industriale è permesso solo a seguito del rispetto delle condizioni previste dal regime restrittivo, consistenti principalmente nell'obbligo di completamento con esito positivo di una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele che li contengono, singolarmente o in combinazione, in concentrazione ≥ 0,1% in peso.
La formazione deve essere fatta da tutti gli "*utilizzatori industriali o professionali*" ovvero tutti i lavoratori (compresi gli autonomi) che manipolano diisocianati in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o miscele per usi industriali e professionali ovvero, si ritiene, anche coloro che sono incaricati della supervisione di tali compiti.
La formazione deve essere condotta da esperti qualificati e adeguatamente formati (anche eventualmente con riferimento alla formazione di cui al D.Lgs.81/08, come di seguito descritto, secondo le indicazioni preliminari date dall'ECHA nelle FAQ finora pubblicate); essa deve comprendere anche le istruzioni per il controllo dell'esposizione per via cutanea e per inalazione sul luogo di lavoro, fatti salvi eventuali valori limite nazionali di esposizione professionale o altre misure adeguate di gestione dei rischi previste a livello nazionale.
Il rispetto di tali condizioni, e quindi dell'obbligo di formazione preventiva specifica indicata alla Restrizione n°74, deve essere garantita dal fornitore delle sostanze o miscele. L'assenza di tale formazione configura un'ipotesi sanzionatoria, almeno secondo il regime giuridico italiano, secondo quanto previsto dal D.Lgs.133/09, per violazione del regime restrittivo, come di seguito meglio descritto.

LA FORMAZIONE DEI LAVORATORI SUI DIISOCIANATI: INQUADRAMENTO AI SENSI DEL D.LGS.81/08

L'informazione, la formazione, l'addestramento e l'aggiornamento della formazione dei lavoratori in Italia sono disciplinati dal D.Lgs.81/08 quali strumenti fondamentali di prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, prima ancora che un obbligo di legge, e devono essere considerate azioni necessarie e doverose per conoscere pericoli e relativi rischi associati all'attività lavorativa, insieme alle adeguate misure tecniche, organizzative e procedurali di gestione del rischio per affrontarli.
La loro attuazione fa sicuramente la differenza per un ambiente di lavoro più sicuro e consapevole dei corretti comportamenti da adottare al fine di garantire la salute e la sicurezza degli operatori.

In Italia, il datore di lavoro è il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto, con poteri decisionali e di spesa, responsabile dell'organizzazione presso cui vengono prestate attività lavorative subordinate o autonome. Costui è il responsabile della prevenzione e della sicurezza dei luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08. A tal fine, infatti, lo stesso è il principale destinatario degli obblighi previsti dal suddetto decreto e in quanto tale egli deve fornire sufficienti informazioni, adeguata formazione e addestramento ai propri lavoratori e a coloro che prestano i propri servizi nell'ambito della sua attività (cfr. artt. 36 e 37).

In quanto ad informazione e formazione viene dato ampio spazio nel D.Lgs.81/08, a cominciare dall'Art.36 - *Informazione ai lavoratori* (Titolo I – Principi comuni), nel quale si afferma che il datore di lavoro provvede affinché ciascun lavoratore riceva una adeguata informazione:

- sui rischi per la salute e sicurezza sul lavoro connessi alla attività della impresa in generale;
- sui rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, le normative di sicurezza e le disposizioni aziendali in materia;
- sui pericoli connessi all'uso delle sostanze e delle miscele pericolose sulla base delle schede dei dati di sicurezza (SDS) previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;
- sulle misure e le attività di protezione e prevenzione adottate.

Il contenuto della informazione deve essere facilmente comprensibile per i lavoratori e deve consentire loro di acquisire le relative conoscenze.

L'Art.37 - *Formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti* (Titolo I – Principi comuni) specifica che il datore di lavoro ***deve*** fornire ai lavoratori un'adeguata formazione in materia di salute e sicurezza. Questo obbligo riguarda le aziende di qualsiasi settore, ogni volta in cui venga assunto un nuovo lavoratore, oppure avvenga un cambio delle sue mansioni, e ancora a seguito dell'introduzione di nuovi macchinari, attrezzature di lavoro, tecnologie, ***sostanze e miscele pericolose***.

Pertanto, una formazione sufficiente e adeguata in materia di sicurezza e salute deve comprendere almeno i seguenti argomenti, con particolare riferimento al proprio posto di lavoro e alla propria mansione:

- rischi per la sicurezza e la salute connessi con l'attività,
- misure e attività di protezione e prevenzione,
- dispositivi ed elementi di protezione individuale,

- rischi specifici, norme e disposizioni aziendali,
- antincendio, evacuazione, pronto soccorso,
- procedure di emergenza,
- ***sostanze pericolose e loro impiego nel ciclo produttivo,***
- ***nuove evidenze medico scientifiche in relazione all'uso di sostanze chimiche.***

In via del tutto generale, l'aggiornamento dei lavoratori va effettuato ogni cinque anni; tuttavia, è necessario fare alcune considerazioni al riguardo: quando nell'ambiente di lavoro si verifica una nuova situazione, come l'introduzione di nuove tecnologie, la formazione sarà necessaria di fronte ***all'insorgenza di nuovi rischi o ad un'evoluzione degli stessi,*** secondo quanto disposto nei Titoli successivi al Titolo I.

Nel caso specifico del rischio dovuto all'impiego dei Diisocianati deve notarsi che la formazione prevista dal Regolamento che ha introdotto la formazione obbligatoria è separato e distinto rispetto a quanto previsto dal D.lgs.81/08. Tuttavia, il datore di lavoro, una volta aver adempiuto agli obblighi di formazione previsti dal Regolamento, dovrà adoperarsi all'interno della propria organizzazione secondo quanto riportato al Titolo IX del D.Lgs.81/08 in materia di Rischio Chimico (Titolo IX: Sostanze pericolose - artt.221-265), e in modo particolare all'Art.227 in merito alla necessità della formazione, come di seguito meglio descritto.

Articolo 227 - ***Informazione e formazione per i lavoratori***

1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 36 e 37, ***il datore di lavoro garantisce*** che i lavoratori o i loro rappresentanti dispongano di:

a) dati ottenuti attraverso ***la valutazione del rischio*** e ulteriori informazioni ogni qualvolta modifiche importanti sul luogo di lavoro determinino un cambiamento di tali dati;
b) informazioni sugli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, quali l'identità degli agenti, i rischi per la sicurezza e la salute, i relativi valori limite di esposizione professionale e altre disposizioni normative relative agli agenti;
c) ***formazione ed informazioni su precauzioni ed azioni adeguate*** da intraprendere per proteggere loro stessi ed altri lavoratori sul luogo di lavoro;
d) accesso ad ogni ***Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)*** messa a disposizione dal fornitore.

2. Il datore di lavoro assicura che le informazioni siano:

a) ***fornite in modo adeguato*** al risultato della valutazione del rischio di cui all'articolo 223.
   Tali informazioni possono essere costituite da comunicazioni orali o dalla formazione e dall'addestramento individuali con il supporto di informazioni scritte, a seconda della natura e del grado di rischio rivelato dalla valutazione del rischio;
b) ***aggiornate*** per tener conto del cambiamento delle circostanze.

Anche il lavoratore autonomo ha l'obbligo di sottoporsi alla formazione in relazione ai rischi della propria attività lavorativa, ai sensi dell'Art. 3 – *Campo di applicazione*, in cui al comma 4 troviamo: "*il presente decreto legislativo si applica a tutti i lavoratori e lavoratrici, subordinati e* ***autonomi****, nonché ai soggetti ad essi equiparati, fermo restando quanto previsto dai commi successivi del presente articolo*".

Pertanto, il lavoratore autonomo deve adempiere agli obblighi che il D.Lgs. 81/08 pone a carico di ***tutti*** i lavoratori (Art.20), con l'obbligo, da parte di ***ogni lavoratore***, di prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quelle delle altre persone presenti sul luogo di lavoro su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni. Fra i suddetti obblighi è possibile riscontrare quello di partecipare ai programmi di formazione e di addestramento, oltre a quello di sottoporsi ai controlli sanitari previsti dallo stesso decreto o comunque disposti dal medico competente (Art.21).
Appare chiaro come la formazione specifica dei lavoratori autonomi deve essere legata strettamente agli effettivi rischi presenti nell'attività che gli stessi vanno a svolgere. In tal caso in definitiva tutto avviene come per i lavoratori dipendenti, con la sola differenza che il lavoratore autonomo provvederà a curare la sua formazione a proprie spese prima di assumere la prestazione di lavoro.

In buona sostanza, è comunque quanto meno opportuno e doveroso perseguire, nel corso dell'informazione e della formazione, la valorizzazione dei comportamenti virtuosi e stigmatizzando i comportamenti non sicuri, specialmente quando questi scaturiscono da pressapochismo e superficialità.

I REQUISITI DELLA FORMAZIONE DEI LAVORATORI AI SENSI DEL D.LGS.81/08

La formazione sulla sicurezza per i lavoratori deve essere erogata secondo precisi criteri e regole stabilite per legge; essa deve essere periodica e deve riguardare i rischi specifici in concreto verificabili durante l'attività lavorativa svolta, ivi compresa, per quanto qui di interesse, la gestione dei rischi chimici e il loro uso sicuro.

In particolare, l'Art.227 del D.Lgs.81/08 stabilisce che il datore di lavoro garantisce che i lavoratori dispongano di "*formazione ed informazioni su precauzioni ed azioni adeguate da intraprendere per proteggere loro stessi ed altri lavoratori sul luogo di lavoro*", ed ancora che il datore di lavoro assicura che le informazioni ai lavoratori siano fornite in modo adeguato ed aggiornate per tenere conto del cambiamento delle circostanze.
Le modalità pratiche per erogare la formazione sulla sicurezza riconosciuta ai sensi di legge sono state definite nell'ambito della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 21 dicembre 2011 (d'ora in avanti "***Conferenza Stato-Regioni***"), che, ai sensi dell'Art.37 del D.Lgs.81/08, avrebbero dovuto essere riviste entro il 30 giugno 2022. Tale revisione però non è ancora avvenuta. Oltre a ciò, i requisiti dei formatori sono stabiliti dal Decreto interministeriale 6 marzo 2013[1].
I corsi di formazione dei lavoratori sono organizzati dal datore di lavoro o da un soggetto da lui delegato, secondo criteri di priorità normativamente previsti.
Per comodità, sono stati inseriti nella Tabella 1 la descrizione dei principali requisiti e modalità per lo svolgimento della formazione ai lavoratori.

Come detto, la disciplina sviluppata nell'ambito della formazione di cui al D.Lgs.81/08 non è (al momento) ancora di fatto coordinata istituzionalmente a livello Nazionale con le previsioni di cui al Regolamento REACH, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/1149, anche in considerazione del fatto che le previsioni approvate dalla Conferenza Stato-Regioni sono ferme al 2011.
Tuttavia, in considerazione delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche che classificano i diisocianati come sostanze pericolose per la salute umana, è da ritenersi che un datore di lavoro debba garantire ai propri lavoratori, in caso di utilizzo di tali sostanze, una formazione sul loro uso sicuro, anche eventualmente, ove possibile, con propri mezzi e organizzazione, nel rispetto delle modalità di cui al D.Lgs.81/08 e atti conseguenti.
Il fatto che l'attuale contesto normativo non faccia esplicito riferimento ai diisocianati non esonera infatti il datore di lavoro dall'obbligo di formare i propri lavoratori, e/o coloro che prestano i propri servizi nell'ambito della sua attività, in considerazione del generale obbligo che ricade in capo al datore di lavoro di adottare, nell'esercizio della propria impresa, tutte le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica dei prestatori di lavoro (cfr. Art.2087 codice civile).

[1] Decreto interministeriale pubblicato il 6 marzo 2013 dal Ministero del Lavoro e delle politiche sociale insieme con il Ministero della Salute.

Tabella 1: Principali requisiti e modalità per lo svolgimento della formazione ai lavoratori

Docente-formatore	- Datore di lavoro per i propri dipendenti; - Docente qualificato ai sensi di legge; - Organismi paritetici territoriali; - Enti bilaterali territoriali.
Modalità	- Presenza; - Piattaforme digitale di e-learning.
Luogo	- Sede del soggetto formatore; - l'azienda o domicilio del partecipante.
Metodo di apprendimento	Prediligere approccio dinamico e interattivo tra docente e discente (ad esempio simulazioni, prove pratiche, garantire un equilibrio tra lezioni frontali ed esercitazioni; ricorso a linguaggi multimediali).
Durata	- 4 ore minime per formazione generale[2]; - i corsi di formazione specifica[3], con periodica ripetizione, in funzione alle classi di rischio, rispettivamente basso, medio, alto, la durata varia da 4, 8 o 12 ore.
Attestato [4]	Documento che certifica la frequenza[5] e superamento.
Aggiornamento	Ogni 5 anni, per almeno 6 ore per tutti i settori rischio.

Inoltre, tale formazione deve essere predisposta anche per gli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 secondo cui deve essere periodicamente ripetuta in relazione

[2] Il corso di formazione generale deve contenere: concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, controllo, assistenza (art.37, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 81/08).

[3] Il corso di formazione specifica deve contenere: rischi infortuni, meccanici generali, elettrici generali, macchine, attrezzature, cadute dall'alto, rischio da esplosione, rischi chimici, etichettatura, rischi cancerogeni/biologici/fisici, rumore, vibrazione, radiazioni, microclima e illuminazione, videoterminali, DPI organizzazione del lavoro, ambienti di lavoro, stress lavoro-correlato, movimentazione manuale carichi, movimentazione merci, segnaletica, emergenze, procedure di sicurezza con riferimento al rischio specifico, procedure di esodo e incendio, procedure organizzative per il primo soccorso, incidenti e infortuni mancati, altri rischi. (art.37, comma 1, lett. b) del D.Lgs.81/08).

[4] L'attestato deve contenere al minimo: indicazione del soggetto organizzatore del corso; normativa di riferimento, dati anagrafici e profilo professionale del corsista; specifica della tipologia di corso seguito con indicazione del settore di riferimento e monte ore frequentate; periodo di svolgimento del corso; firma del soggetto organizzatore del corso;

[5] In base alla frequenza del 90% delle ore di formazione.

"*all'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi*" (cfr. Art.37.6) e che la valutazione dei rischi venga rielaborata in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione o protezione (cfr. Art.29.3).
La corretta gestione dei diisocianati dovrà quindi entrare nella valutazione di cui al Documento di Valutazione dei Rischi e nella relativa formazione obbligatoria dei lavoratori (sia on-line[6] che in presenza[7]).

OBBLIGHI E LE CORRELATIVE RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE DEI DIISOCIANATI

La comunicazione della formazione obbligatoria

Il Regolamento REACH, Allegato XVII (Restrizioni), Voce n°74, Paragrafo 7, riporta che:

7. Il fornitore di cui al paragrafo 2, lettera b), ***deve garantire*** *che il destinatario disponga dei* ***materiali didattici*** *e abbia accesso ai* ***corsi di formazione*** *di cui ai paragrafi 4 e 5 nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui fornisce le sostanze e le miscele. Nell'ambito della formazione deve essere tenuto conto della specificità dei prodotti forniti, della loro composizione, dell'imballaggio e della progettazione.*

Il fornitore può essere:

- il fabbricante o l'importatore o il distributore del diisocianato (sostanza), oppure
- l'importatore o l'utilizzatore a valle (formulatore) o il distributore di una miscela contenente diisocianati in concentrazione ≥ 0,1% in peso.

---

[6] L'Allegato I della Conferenza permanente Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 per e-Learning intende un modello formativo interattivo e realizzato previa collaborazione interpersonale all'interno di gruppo didattici strutturati o semi-strutturati, nel quale opera una piattaforma informativa che consente ai discenti di interagire con i tutor e anche tra di loro.

[7] La formazione potrà svolgersi presso la sede del soggetto formatore, l'azienda o domicilio del partecipante, purché le ore dedicate alla formazione vengano considerate orario di lavoro effettivo, quindi, retribuito; il corso dev'essere presentato da un tutor/docente esperto ovvero in possesso di esperienza almeno triennale di docenza o insegnamento o professionali in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro; predisporre delle prove di autovalutazione durante il percorso (itinere) che possono essere svolte online ed una verifica di approfondimento finale da effettuare in presenza; indicazione della durata del periodo di studio suddiviso per unità didattiche omogenee (effettiva fruizione del materiale didattico) dev'essere validata dal tutor e certificata da sistemi di tracciamento; il materiali didattici devono essere chiari ed adeguati ai partecipanti del corso, il percorso didattico deve essere predisposto con accesso ai contenuti mediante percorso obbligatorio.

Egli deve garantire che le informazioni pertinenti, elaborate autonomamente o comunicate da un soggetto terzo quale il distributore/punto vendita, raggiungano tutti i suoi clienti/destinatari ***entro il 24 agosto 2023***. A tal fine il fornitore potrà indicare una frase ad hoc per ogni fornitura di prodotti soggetti alla Restrizione di cui alla Voce n°74 utilizzando ad esempio una o più delle seguenti modalità di **"*comunicazione*"**:

- fattura elettronica,
- documento di trasporto,
- Scheda di Dati di Sicurezza della sostanza o miscela pericolosa,
- Scheda tecnica del prodotto,
- pagina dedicata al prodotto nello shop on line,
- lettera informativa sull'argomento (su carta intestata),
- e-mail standard per l'invio massivo a tutti i clienti dei prodotti sotto Restrizione,
- edizione straordinaria della newsletter,
- ecc…

In aderenza a quanto indicato nel Paragrafo 7 della Restrizione n°74 il fornitore dovrebbe ***stabilire una procedura di invio*** ai clienti delle informazioni concernenti la fornitura del materiale didattico e l'accesso ai corsi di formazione ***utilizzando più modalità di comunicazione*** per dimostrare una ***"diligenza"*** nell'adempiere all'obbligo di legge che va al di là della ordinaria "diligenza del buon padre di famiglia" prevista dal nostro codice civile.
Oltre a quanto sopra, il fornitore deve garantire che sull'imballaggio sia apposta, in modo visibilmente separato dalle altre informazioni in etichetta, la dicitura "*A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata*", cogente già dal 24 febbraio 2022.

La fornitura dei materiali didattici

La Restrizione n°74 sui diisocianati non specifica chi deve preparare i materiali didattici, tuttavia, tali materiali forniti dal produttore/distributore (il fornitore) devono essere conformi ai paragrafi 4 e 5 della suddetta Restrizione e prendere in considerazione la specificità dei prodotti forniti, inclusa la composizione, l'imballaggio e la progettazione.
Il fornitore dovrà quindi:

a) ***sviluppare*** un idoneo materiale didattico nella ***lingua del Paese*** in cui la sostanza o la miscela sarà utilizzata e ***rivedere ed aggiornare*** periodicamente questo materiale didattico in base alle informazioni, fornite

dagli utilizzatori professionali ed industriali, che possono influenzare le misure di gestione del rischio quindi informare i destinatari, oppure

b) considerato che solitamente il fornitore non sviluppa un proprio materiale didattico per adempiere all'obbligo di cui al suddetto Paragrafo 7 della Voce n°74, allora egli potrà nel caso anche fare riferimento ad ***un soggetto terzo*** di sua fiducia che può garantire ***la fornitura del materiale didattico e l'accesso dei corsi di formazione*** ai clienti/destinatari in nome e per conto del fornitore.

I materiali didattici dovranno tenere conto sia degli argomenti indicati nei paragrafi 4 e 5 della Restrizione n°74 come pure degli usi per i quali vengono forniti agli utilizzatori professionali/industriali. In particolare, si dovranno considerare gli usi in congiuntura con le possibili condizioni operative che si realizzano, ***in qualsiasi stagione***, nell'area di lavoro.
È da ritenersi quindi che il fornitore di diisocianati dovrà mettere a disposizione dei propri clienti programmi di formazione dettagliati secondo gli argomenti previsti dal Regolamento (UE) 2020/1149, nonché appositi materiali didattici – non potendo più utilizzare gli strumenti informativi previsti dal Regolamento REACH (i.e. principalmente, Schede di Dati di Sicurezza e Scenari Espositivi) - e dovrà altresì fornire la formazione nella lingua ufficiale dei Paesi dove avviene la fornitura. Si consiglia peraltro che il fornitore, eventualmente tramite un terzo di sua fiducia, tenga traccia del completamento con esito positivo di tali corsi formativi e si assicuri che essi vengano effettuati prima della consegna e quindi dell'effettivo uso dei prodotti sotto Restrizione.
La formazione, secondo il tenore del Regolamento (UE) 2020/1149, può anche essere effettuata on-line (cfr. punti 4 e 5 della Voce n°74), purché però vi sia evidenza del "*completamento con esito positivo della formazione*", da rinnovare almeno ogni cinque anni (cfr. punto 8).

L'accesso ai corsi di formazione

Il fornitore, oltre a garantire la disponibilità dei materiali didattici, può fornire opportune indicazioni relative ai corsi di formazione da seguire per ottenere l'idonea attestazione dopodiché il suo cliente, datore di lavoro o lavoratore autonomo, dovrà occuparsi della formazione dei propri lavoratori industriali e professionali ai sensi del sopra richiamato D.Lgs.81/08 prima di utilizzare le sostanze o le miscele che li contengono.
Le modalità di fornitura dei materiali didattici, delle informazioni relative all'accesso ai corsi di formazione e le relative prove legali che dimostrano il rispetto dell'obbligo in capo al fornitore potranno fare la differenza in caso di ispezione dal ***24 agosto 2023*** in poi.

Il fornitore non dovrebbe richiedere un attestato di formazione ai propri clienti/destinatari, quali utilizzatori professionali o industriali, se è in grado di dimostrare di aver assolto all'obbligo di cui al Paragrafo 7 della Voce n°74.

Coordinamento tra REACH e D.Lgs.81/08

È da ritenersi che la disciplina di cui al Regolamento REACH, come integrata dal Regolamento (UE) 2020/1149, sia indipendente e separata rispetto a quella sulla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs.81/08. Ciò vale in linea di principio, ma anche con riferimento a temi specifici, come ad esempio quello della formazione degli utilizzatori di sostanze chimiche particolarmente pericolose, come appunto i diisocianati.
Si deve ricordare a tale riguardo che il Regolamento REACH è normativa comunitaria di diretta applicazione in tutti gli Stati Membri e riguarda le previsioni di sicurezza che tutti gli attori di una catena di approvvigionamento di sostanze chimiche devono rispettare.
Il D.Lgs.81/08 è invece normativa nazionale, attuativa di Direttive comunitarie in materia di sicurezza sul lavoro, che persegue lo specifico obiettivo di garantire le migliori misure di protezione e sicurezza dei lavoratori che devono essere apprestate da soggetti qualificati e identificati in maniera specifica (in particolare, il datore di lavoro). Tale norma riguarda tutti i rischi per i lavoratori, ivi incluso quello chimico, e richiede la costruzione di un sistema di valutazione e formazione sui rischi specifici per ciascuna tipologia di attività svolta.
I due regimi sono soggetti quindi ad ambiti di applicazione diversi, nonché a regimi sanzionatori distinti ed indipendenti.
Da quanto sopra si può evincere quindi che, se da una parte il fornitore di diisocianati dovrà garantire agli utilizzatori l'accesso ad una formazione specifica sui rischi connessi all'uso di tali sostanze, nel rispetto delle condizioni previste dal Regolamento (UE) 2020/1149, a pena di incorrere nella violazione di cui all'Art.16 del D.Lgs.133/09, dall'altra parte il datore di lavoro sarà comunque tenuto a garantire la formazione obbligatoria dei propri lavoratori esposti a rischio chimico nel rispetto delle previsioni di cui al D.Lgs.81/08 (anche tenendo in considerazione e integrando le conoscenze e informazioni acquisite nell'ambito della formazione di cui al Regolamento (UE) 2020/1149), a pena di incorrere nella sanzione di cui all'Art.55, comma 5, lett. c) dello stesso D.Lgs.81/08.
Ciò appare coerente con lo spirito delle normative sopra richiamate e con l'unico elemento di raccordo generale tra il regime informativo di cui al Regolamento REACH e la formazione in materia di sicurezza, attualmente rappresentato dal comma 4 del richiamato Art.227 del D.Lgs.81/08 secondo cui "*il fornitore deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni*

concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti" secondo quanto stabilito dal Regolamento REACH.

Scenari possibili per il fornitore

È possibile ipotizzare, almeno in linea teorica, i seguenti tre possibili scenari del tutto esemplificativi ed ipotetici:

1) ***Scenario n.1.*** *Un fornitore di diisocianati non garantisce, direttamente o indirettamente, idonea formazione specifica prevista dalla Voce n°74 dell'Allegato XVII (di cui al Regolamento REACH come modificato dal Regolamento (UE) 2020/1149).*

   In questo caso, sia il fornitore che l'utilizzatore saranno passibili della sanzione di cui all'Art.16 del D.Lgs.133/09 in materia di violazioni del Regolamento REACH in Italia.
   Ove l'utilizzatore sia un datore di lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08 e non provveda a formare i propri lavoratori sui rischi derivanti dall'esposizione dai diisocianati ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs.81/08, lo stesso sarà punibile anche ai sensi dell'Art.55, comma 5, lett.c) della stessa norma.

2) ***Scenario n.2.*** *Un fornitore di diisocianati garantisce, direttamente o indirettamente, idonea formazione specifica prevista dalla Voce n°74 dell'Allegato XVII, ma l'utilizzatore/datore di lavoro non garantisce ai propri lavoratori la formazione obbligatoria di cui al D.Lgs.81/08.*

   In questo contesto, il fornitore avrà adempiuto ai propri obblighi e potrà non essere passibile di alcuna sanzione, così come l'utilizzatore che riceve la formazione nel rispetto delle previsioni specifiche in materia previste dal Regolamento (UE) 2020/1149.
   Ove però l'utilizzatore sia anche un datore di lavoro e non provveda a formare, nel rispetto delle previsioni del D.Lgs.81/08, i suoi lavoratori, o comunque le persone che prestano i propri servizi nell'ambito della sua attività (ivi incluso lavoratori autonomi), lo stesso sarà passibile di sanzione ai sensi dell'Art.55, comma 5, lett.c) del D.Lgs.81/08.

3) ***Scenario n.3.*** *Un fornitore di diisocianati garantisce, direttamente o indirettamente, idonea formazione specifica prevista dalla Voce n°74 dell'Allegato XVII e l'utilizzatore/datore di lavoro garantisce ai propri lavoratori la formazione obbligatoria di cui al D.Lgs.81/08.*

   In questo caso nessun soggetto sarà passibile di sanzione poiché ogni attore della catena di approvvigionamento avrà correttamente adempiuto ai

propri obblighi (i.e. il fornitore avrà fornito la formazione prevista dal Regolamento (UE) 2020/1149 e il datore di lavoro avrà formato i lavoratori ai sensi della normativa di riferimento).

Rispetto agli scenari proposti occorre evidenziare le due seguenti criticità relative alla comunicazione con un potenziale cliente:

a) Vendita di prodotti contenenti diisocianati (≥ 0,1% in peso) ***presso un punto vendita*** ove il rivenditore, in qualità di distributore, deve adempiere all'obbligo in capo al fornitore di cui al Paragrafo 7 della Restrizione n°74. Considerato che un utilizzatore professionale può presentarsi per la prima volta presso il punto vendita, il rivenditore non potrà dimostrare di aver effettuato la comunicazione preventiva di cui al suddetto par. 7. Una soluzione praticabile potrebbe essere la sottoscrizione di un'auto-certificazione ex D.P.R.445/00, specifica sulla formazione obbligatoria sui diisocianati, da parte del cliente prima di concludere la vendita del prodotto soggetto a Restrizione.

b) Vendita di prodotti contenenti diisocianati (≥ 0,1% in peso) ***tramite una piattaforma on-line*** ove il gestore dello shop e il proprietario dei prodotti devono concordare una soluzione idonea per soddisfare i requisiti di comunicazione di cui al suddetto Paragrafo 7. Una soluzione praticabile potrebbe essere la spunta di un flag associato ad un auto-dichiarazione sul possesso dell'attestazione richiesta dalla Restrizione n°74 prima di concludere la vendita dei prodotti sotto Restrizione.

LA FORMAZIONE DEI LAVORATORI SUI DIISOCIANATI: L'APPROCCIO INTEGRATO REACH-OSH

Il requisito formativo è uno dei pilastri fondamentali per favorire l'attuazione di una concreta politica prevenzionistica.
Quando i diisocianati sono utilizzati in contesti lavorativi, occorre ricordare che i lavoratori in Italia sono destinatari di una specifica formazione obbligatoria prevista dal Testo Unico in materia di Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (i.e. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81). In tal caso, quindi, la formazione specifica prevista dal regime di Restrizione per i diisocianati di cui al Regolamento REACH ***dovrà essere opportunamente integrata***, a cura del datore di lavoro, nel rispetto delle previsioni di cui al D.Lgs.81/08 (e relative norme attuative).
Come già sopra espresso, l'attuale disciplina sulla formazione obbligatoria per la Salute e Sicurezza dei Lavoratori non può essere considerata attualmente coordinata con quella specifica prevista in materia di diisocianati dal

Regolamento REACH ed in parte coinvolge soggetti non considerati responsabili nell'ambito del sistema di cui al D.Lgs.81/08, come nel caso del fornitore di miscele contenenti diisocianati. Sarà quindi opportuno prendere in considerazione entrambe le discipline, aventi rilevanza e ambito di applicazione diversi e distinti. In particolare, considerando il principio generale secondo cui il datore di lavoro deve tenere in considerazione tutte le misure di prevenzione e protezione dei lavoratori necessarie o comunque opportune a seconda dell'esperienza e della tecnica[8], è senz'altro auspicabile che i lavoratori che utilizzano diisocianati, o comunque prodotti contenenti diisocianati, siano adeguatamente formati tenendo conto quanto previsto dalla Restrizione su tali sostanze di cui al Regolamento REACH.
La formazione sull'uso sicuro dei diisocianati dovrà essere presa in considerazione dal datore di lavoro anche con riferimento ai documenti obbligatori previsti dal Regolamento REACH per il destinatario (i.e. Schede di Dati di Sicurezza e Scenari di Esposizione di sostanze e miscele) e all'***utilizzo di tali informazioni*** nei documenti previsti dal D.Lgs.81/08 (i.e. istruzioni di lavoro, programmi di addestramento, documento di valutazione dei rischi).
D'altra parte, il Paragrafo 6 della Restrizione n° 74 riporta che:

6. La formazione deve essere conforme alle disposizioni stabilite dallo Stato membro in cui opera l'utilizzatore industriale o professionale. Gli Stati membri possono attuare o continuare ad applicare i loro requisiti nazionali per l'uso di tali sostanze e miscele, purché siano soddisfatti i requisiti minimi di cui ai paragrafi 4 e 5.

La formazione sull'uso sicuro dei diisocianati deve essere pertanto erogata da un docente esperto secondo le indicazioni del Paragrafo 4 della Restrizione n°74:

4. La formazione di cui al paragrafo 1, lettera b), 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.
Tale formazione deve essere condotta da un esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con competenze acquisite attraverso una pertinente formazione professionale.

---

[8] Cfr. art.2087 C.C. e artt.15 ss. D.Lgs.81/08; inoltre ai sensi del D.Lgs.81/08 per prevenzione si intende il complesso delle disposizioni o misure necessarie anche secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, per evitare o diminuire i rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno.

L'esperto in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al Regolamento (UE) 2020/1149 può non essere il formatore qualificato ai sensi del D.Lgs.81/08, il cui regime è diverso e distinto, ma deve comunque essere un tecnico con adeguata conoscenza dei contenuti di cui ai Paragrafi 4 e 5 della Restrizione n°74 e comprovata esperienza nella gestione dell'uso dei diisocianati e prodotti contenenti tali sostanze pericolose.

LE SANZIONI PER LE VIOLAZIONI

Alla stregua di quanto fino ad ora espresso, si evince che i profili di responsabilità ricadono, sotto differenti obblighi, sui seguenti soggetti:

a) sul ***fornitore dei diisocianati*** *in* caso di mancato rispetto delle previsioni in materia di Restrizione dell'uso di sostanze che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana o l'ambiente, come quella introdotta dal Regolamento (UE) 2020/1149, che ha introdotto la nuova Voce n°74 nell'Allegato XVII del Regolamento REACH, e
b) sul ***datore di lavoro***, per non aver fornito idonea formazione ai lavoratori esposti al rischio chimico nell'utilizzo dei diisocianati ai sensi del D.Lgs. 81/08.

Sotto il primo profilo *sub a)* di cui sopra, si rileva che il D.Lgs.133/09 all'Art.16 prescrive ***l'arresto fino a tre mesi o l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro*** per chiunque, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, immetta sul mercato o utilizzi una sostanza non conforme alle condizioni di Restrizione previste dall'Allegato XVII del Regolamento REACH.
In caso di mancato rispetto degli obblighi di formazione specifica in materia di diisocianati, quindi, sia il fornitore che l'utilizzatore (sia esso datore di lavoro o lavoratore autonomo) saranno assoggettati alla sanzione prevista dal citato D.Lgs.133/09 che, si sottolinea, configura tale violazione come un reato contravvenzionale (i.e. reato punito con la sanzione alternativa dell'arresto o dell'ammenda).
Per quanto riguarda invece il datore di lavoro (profilo *sub b)* di cui sopra) il mancato rispetto delle previsioni obbligatorie in materia di formazione dei lavoratori lo espone alle sanzioni di cui all'Art.55, comma 5, lett.c) del D.Lgs.81/08, secondo cui il datore di lavoro che non adempie agli obblighi di formazione e informazione di cui agli Artt.36 (commi 1 e 2) e 37 (commi 1, 7, 7 ter, 9 e 10[9]) è punito con ***l'arresto da due a quattro mesi o l'ammenda***

[9] Per quanto qui di rilievo: art.36 prevede obbligo del datore di lavoro di informazione dei lavoratori, inter alia, rispetto ai pericoli connessi all'uso delle sostanze e delle miscele pericolose sulla base delle schede di dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle

da 1.200 a 5.200 euro, fermo restando l'aggravante in caso di condanna per infortunio sul lavoro o malattia professionale causati, anche solo parzialmente, dal mancato rispetto delle norme in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

---

norma di buona tecnica; l'art.37, invece, al primo comma prevede che Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza, anche rispetto alle conoscenze linguistiche, con particolare riferimento a: a) concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, controllo, assistenza; b) rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione caratteristici del settore o comparto di appartenenza dell'azienda; mentre il comma 7 e 7 ter rispettivamente prevedono che "*Il datore di lavoro, i dirigenti e i preposti ricevono un'adeguata e specifica formazione e un aggiornamento periodico in relazione ai propri compiti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, secondo quanto previsto dall'accordo di cui al comma 2, secondo periodo*)" e "*Per assicurare l'adeguatezza e la specificità della formazione nonché l'aggiornamento periodico dei preposti ai sensi del comma 7, le relative attività formative devono essere svolte interamente con modalità in presenza e devono essere ripetute con cadenza almeno biennale e comunque ogni qualvolta sia reso necessario in ragione dell'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi*"; e secondo il relativo comma 9 "*I lavoratori incaricati dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave ed immediato, di salvataggio, di primo soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza devono ricevere un'adeguata e specifica formazione e un aggiornamento periodico; in attesa dell'emanazione delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 46, continuano a trovare applicazione le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'interno in data 10 marzo 1998, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7 aprile 1998, attuativo dell'articolo 13 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626*", infine il comma 10, prescrive che "*Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza ha diritto ad una formazione particolare in materia di salute e sicurezza concernente i rischi specifici esistenti negli ambiti in cui esercita la propria rappresentanza, tale da assicurargli adeguate competenze sulle principali tecniche di controllo e prevenzione dei rischi stessi".*

LINEE GUIDA DELLA COMMISSIONE EUROPEA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO DA MANIPOLAZIONE DI FARMACI PERICOLOSI: FOCUS NEL SETTORE VETERINARIO

Paola Castellano(1), Daniela Pigini(1), Giovanna Tranfo(1), Roberto Lombardi(2), Giorgio Neri(3), Marco Melosi(4)

(1) Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - Centro Ricerche Monte Porzio Catone - INAIL – Roma
(2) Scuola di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli - Federico II - Napoli
(3) Anicura - Istituto Veterinario Novara, Granozzo con Monticello (NO)
(4) Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani (ANMVI), Cremona

INTRODUZIONE

Il 9 marzo 2022 il Parlamento Europeo ed il Consiglio dell'Unione Europea hanno adottato la Direttiva (UE) 2022/431 [1], il cui recepimento dovrà avvenire entro il 5 aprile 2024, che modifica la Direttiva 2004/37/EC (CMD) [2] sulla protezione dei lavoratori professionalmente esposti ai rischi derivanti da agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro estendendo l'ambito di applicazione della CMD alle sostanze tossiche per la riproduzione.
Di estremo rilievo è anche la dichiarazione della Commissione che stabilisce l'inclusione, nel campo di applicazione della suddetta direttiva, dei farmaci pericolosi (Hazardous Medical Products – HMPs), ovvero quei farmaci contenenti sostanze rispondenti ai criteri di classificazione come cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione di categoria 1A e 1B, ai sensi del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) [3], per ciascuna delle suddette classificazioni.
La definizione di HMPs viene introdotta per la prima volta dal National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), con la redazione del documento *List NIOSH 2016*, aggiornato nell'ultima versione del 2020 [4] che definisce farmaci pericolosi tutti quelli che possono causare, negli operatori professionalmente esposti, genotossicità, carcinogenicità, teratogenicità/sterilità e grave tossicità d'organo a basse dosi (fra questi gli agenti antineoplastici, che, si ricorda, sono inseriti nella tabella delle malattie professionali [5], gli antivirali, gli immunosoppressori e gli anticorpi monoclonali) e formalizza la metodologia per la stesura di un elenco, suddividendoli in 2 classi, ovvero farmaci che soddisfano la definizione del NIOSH di farmaco pericoloso, ma che contengono o meno il foglietto illustrativo (MSHI – Manufacturer's Special Handling Information) e/o sono rispettivamente classificati dal NTP (National Toxicology Program) come

"riconosciuti cancerogeni per l'uomo" e/o dalla IARC come “cancerogeni” o “probabilmente cancerogeni” o non lo sono.
Per i farmaci per i quali mancano informazioni tossicologiche sufficienti, il datore di lavoro deve comunque ricorrere al principio della massima precauzione, a tutela del personale professionalmente esposto.
Nel maggio 2022, lo European Trade Union Institute (Centro Indipendente di Ricerca e Formazione della European Trade Union Confederation - ETUC) ha pubblicato il documento “*The ETUI’s list of hazardous medicinal products (HMPs) including cytotoxics and based on the EU CLP classification system of Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic (CMR) substances*” [6] riportante un elenco di HMPs che rientrano nel campo di applicazione della nuova direttiva, con lo scopo di fornire una loro preliminare identificazione, quale approccio precauzionale per la prevenzione dell'esposizione professionale.
A tale riguardo, infatti, è opportuno evidenziare che la Direttiva (UE) 2022/431 sostituisce il dettato dell’Art.18 – bis “Valutazione” della CMD con il seguente: “S*e del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all’Allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione”.*
Ed inoltre *“Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell’Unione per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell’EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle Autorità competenti interessate”.*
In ottemperanza all’elaborazione di orientamenti, da parte della UE per la manipolazione in sicurezza degli HMPs, il Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion della Commissione Europea, ha pubblicato nel 2023 il documento “*Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work*” [7], quale linea guida volta a fornire una panoramica delle buone pratiche e degli interventi da adottare per garantire gli aspetti di prevenzione e di protezione da mettere in atto nella gestione degli HMPs (dalla produzione, al trasporto, immagazzinamento, preparazione, somministrazione, gestione degli incidenti, fino alla pulizia dei locali ed allo smaltimento di materiali e deiezioni, considerando anche i suddetti aspetti nell’ambito delle prescrizioni a domicilio).
La linea guida, focalizzata su ogni fase del ciclo di vita degli HMPs, è applicabile a tutte le tipologie di struttura, pubblica o privata, indipendentemente dalle dimensioni, ivi comprese quelle dedicate alle

sperimentazioni cliniche con l'obiettivo di creare una maggiore consapevolezza per i datori di lavoro sui rischi professionali a cui sono esposti gli operatori del settore, fornendo indicazioni sulle buone pratiche da seguire, condivise in tutta l'UE, quale utile punto di riferimento anche a supporto delle attività di formazione ed informazione.
Alla base della stesura della linea guida, si è tenuto conto di diverse Direttive e Regolamenti europei fra i quali, oltre ai Regolamenti CLP [3] e REACH [8], il Regolamento (UE) 2016/425 [9] sui dispositivi di protezione individuale e la Direttiva 92/85/CEE [10] concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.
La Linea Guida della CE, che consta di 15 capitoli, è suddivisa in Sezioni di carattere generale (le prime 7 e la numero 13 sulla gestione degli incidenti) e specifico (dalla 8 alla 11 e la 14 e 15), focalizzate su ogni fase del ciclo di vita degli HMPs (dalla produzione allo smaltimento) e 7 allegati su approfondimenti tematici. La Sezione 12 è invece incentrata specificamente sulle pratiche veterinarie per le peculiarità che questo settore presenta rispetto a quelli sanitari.

LA SEZIONE 12 DELLA LINEA GUIDA CE: IL SETTORE VETERINARIO

Per meglio individuare gli HMPs a cui si fa ricorso nelle pratiche veterinarie, in un precedente lavoro [11] sono stati estrapolati dalle tabelle della List NIOSH 2020, i farmaci utilizzati nel settore in questione (vedasi lo Schema 1), ma si è riscontrato che questi non coprono il panorama completo rispetto a quelli effettivamente impiegati sia in ambito sanitario, sia veterinario. In quest'ultimo caso, nel Prontuario ufficiale veterinario AISA di Federchimica, è reperibile l'elenco completo ed aggiornato in tempo reale dei medicinali veterinari effettivamente commercializzati (http://www.prontuarioveterinario.it/) e la ricerca deve essere pertanto rivolta all'ampliamento della lista degli HMPs da individuare in accordo ai criteri stabiliti dalla Direttiva (UE) 2022/431.

Come delineato nella Linea Guida della CE, l'esposizione professionale agli HMPs nelle pratiche veterinarie, può verificarsi in tutte le fasi della manipolazione, coinvolgendo medici, infermieri, studenti, assistenti e tecnici veterinari, nonché addetti alle pulizie e manutentori, oltre ad allevatori e proprietari di animali in quanto anch'essi rivestono un ruolo diretto nella somministrazione dei medicinali e nella gestione delle deiezioni e dei rifiuti.

Schema 1: Estratto dalle Tabelle I e II della List NIOSH 2020 modificate

Farmaco	American Hospital Formulary Service (AHFS) classificazione	Informazioni supplementari (classificazione gruppo IARC o NTP)
azathioprine	immunosuppressant	1
bleomycin	antineoplastic agent	2B
carboplatin	antineoplastic agent	2A
chlorambucil	antineoplastic agent	1
cisplatin	antineoplastic agent	2A
cyclophosphamide	antineoplastic agent	1
cytarabine	antineoplastic agent	3
dacarbazine	antineoplastic agent	2B
dactinomycin	antineoplastic agent	3
docetaxel	antineoplastic agent	non valutato
doxorubicin	antineoplastic agent	2A
estrogen/progesterone combinations	contraceptives	1
estrogens, conjugated	contraceptives	NTP: noto per essere cancerogeno per l'uomo
estrogens, esterified	contraceptives	NTP: noto per essere cancerogeno per l'uomo
fluorouracil	antineoplastic agents	3
gemcitabine	antineoplastic agents	3
hydroxyurea	antineoplastic agents	Avvertenza speciale sulla manipolazione di flaconi e capsule
imatinib	antineoplastic agents	non valutato
lomustine	antineoplastic agents	2A
mechlorethamine	antineoplastic agents	2A
melphalan	antineoplastic agents	1
methotrexate	antineoplastic agents	3
mitotane	antineoplastic agents	non valutato
mitoxantrone	antineoplastic agents	2B
procarbazine	antineoplastic agents	2A
thalidomide	biological response modulators	non valutato
vinblastine	antineoplastic agents	3
vincristine	antineoplastic agents	3
vinorelbine	antineoplastic agents	non valutato

Segue Schema 1

Farmaco	American Hospital Formulary Service (AHFS) classificazione
cabergoline	ergot-derivative dopamine receptor agonists
choriogonadotropin	gonadotropins
estradiol	estrogens
finasteride	5-alpha reductase
fluconazole	azoles
gonadotropin, chorionic	gonadotropins
goserelin	gonadotropins¸antineoplastic agents
leflunomide	disease-modifying antirheumatic agents
medroxyprogesterone acetate	progestins
megestrol	antineoplastic agents
methimazole	antithyroid agents
methyltestosterone	androgens
mifepristone	oxytocic agent
miltefosine	misc. antiprotozoals
misoprostol	prostaglandins
mycophenolate mofetil	immunosoppressive agents
oxytocin	oxytocic agent
ribavirin	nucleosides and Teratogenic and embryotoxic nucleotides
spironolactone	mineralocorticoid receptor antagonists
tacrolimus	immunosoppressive agents
valproate/valproic acid	anticonvulsants miscellaneous

Oltre alle strutture dedicate alla produzione degli HMPs ed a quelle sanitarie, la linea guida ha, infatti, rivolto un'attenzione particolare anche a quelle veterinarie per le peculiarità presentate da quest'ultime, che, frequentemente, sono considerate in maniera secondaria rispetto a quelle sanitarie.
Un recente studio del COWI [12] stima che, ad oggi, circa 1,8 milioni di lavoratori sono esposti a HMPs, dei quali circa l'88% sono impiegati negli ospedali, cliniche e farmacie, con una percentuale femminile che va dal 4% (personale tecnico addetto al trattamento dei rifiuti) al 92% (nell'ambito delle attività veterinarie).

Inoltre, il Collegio Europeo di Medicina Veterinaria Interna degli Animali da Compagnia (*European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals ECVIM-CA*) riporta [13] un crescente aumento dell'impiego di farmaci pericolosi in questo settore, già dal 2007.

Il Capitolo 12 della Linea Guida della CE per il settore veterinario è suddiviso in quattro sezioni (introduzione, preparazione, somministrazione e smaltimento degli HMPs), i cui punti più salienti sono riportati nel presente lavoro, che devono essere ben delineate nell'ambito del documento di valutazione dei rischi (periodicamente aggiornato) per assicurare il ricorso a procedure operative di lavoro sicure per gli operatori, attraverso l'esame delle caratteristiche di rischio dei vari farmaci, tenendo conto delle vie più comuni di esposizione (contatto cutaneo diretto con il farmaco o con le superfici contaminate, inalazione di aerosol o di particelle, ingestione e ferite da aghi) in tutte le fasi sia della manipolazione (dall'immagazzinamento, alla preparazione, somministrazione, fino allo smaltimento), sia in relazione all'interazione operatore/animali trattati con HMPs (escrezione degli HMPs nelle urine, nelle feci, nella saliva etc.).
In considerazione delle caratteristiche degli HMPs, tutti i lavoratori identificati nella valutazione del rischio potrebbero essere esposti e, pertanto, le lavoratrici in gravidanza o allattamento o tutti coloro che stanno cercando di avere figli, non dovrebbero comunque essere presenti in queste aree.
A partire dalla fase di arrivo degli HMPs ed al conseguente immagazzinamento deve essere sempre controllato, utilizzando gli opportuni dispositivi di protezione individuale (DPI), che non vi siano state perdite del prodotto durante il trasporto e, nel caso in cui l'imballaggio risulti danneggiato, questo, con il suo contenuto, deve essere smaltito come rifiuto pericoloso.
Per quanto attiene agli aspetti relativi alla preparazione degli HMPs, questa deve essere centralizzata il più possibile, al fine di evitare eventuali contaminazioni, ricorrendo, inoltre, alla successiva pulizia di superfici e locali con prodotti idonei ed effettuata da personale adeguatamente formato ed informato. Nelle strutture di dimensioni tali da rendere impossibile la centralizzazione di tale attività (quali gli ambulatori), si deve comunque garantire che l'esposizione del personale e l'eventuale contaminazione di superfici e locali sia ridotta al minimo. Nelle aree adibite alla preparazione degli HMPs deve essere sempre disponibile anche un kit di emergenza in caso di possibili eventi accidentali che possono causare fuoriuscite di farmaco.
La divisione, la rottura e la frantumazione delle compresse, come la miscelazione e la pesatura delle polveri, andrebbe evitata per prevenire la generazione di particelle inalabili, ricorrendo, se possibile, all'approvvigionamento di compresse di dimensioni minori (regolando la dose) o, altrimenti, effettuandone la suddivisione, secondo quanto riportato

nella Linea Guida della CE, sotto una cappa di sicurezza biologica (BSC), Classe II, Tipo 2B, o ricorrendo all'uso di isolatori, più adattabili ed ergonomici o all'impiego di sistemi chiusi (Closed System Transfer Device, CSTD), ecc... Purtroppo, attualmente, tale indicazione si contrappone, da un lato alla presenza di medicinali veterinari in compresse divisibili e dall'altro al divieto per il medico veterinario di accedere al medicinale galenico magistrale (che permetterebbe la preparazione in sicurezza di unità posologiche di dosaggio adeguato alle necessità) qualora sia disponibile il medicinale industriale ad uso veterinario o umano (Regolamento (UE) 2019/6, artt. 112, 113, 114) [14].
I DPI (guanti, occhiali, visiere, indumenti protettivi, protezione delle vie aeree con facciali filtranti FFP2 a seconda del compito da svolgere), devono essere classificati come DPI di III categoria ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 [9] ed i guanti almeno di tipo B (secondo la norma EN 374/1 e s.m.i. per quanto riguarda l'impermeabilità).
Una disamina aderente al panorama nazionale sulle misure di sicurezza di tipo collettivo e sui DPI per la manipolazione degli HMPs è comunque riportata nel riferimento bibliografico [15] del presente lavoro.
Anche la somministrazione degli HMPs dovrebbe essere possibilmente effettuata in aree isolate, chiaramente individuate e sicure, con accesso riservato e, successivamente alla somministrazione, pulite secondo protocollo, insieme alle strumentazioni ed alle apparecchiature utilizzate, indossando gli opportuni DPI, prima di consentire ulteriori accessi di personale.
Gli stessi animali trattati dovrebbero essere identificati (nome, razza, proprietario) attraverso etichette sulle gabbie riportanti soprattutto il farmaco somministrato.
Inoltre, dove e se possibile, nelle strutture più grandi le gabbie dovrebbero avere sistemi di rimozione degli escreti direttamente nel sistema fognario per limitare la contaminazione; l'animale ricoverato, dovrebbe potere urinare e defecare all'esterno della struttura in un'area designata, separata e isolata che può successivamente essere pulita facilmente.
Tutto il materiale usato come traverse, asciugamani, tappetini deve essere monouso o, nel caso di ciotole per cibo e per acqua, realizzato in materiale non poroso (come ad esempio metallo).
Per ridurre l'esposizione del personale durante la somministrazione degli HMPs, devono essere utilizzate misure tecniche di protezione quali sistemi di infusione o quanto meno un set per infusione e siringhe con raccordi Luer-lock.
I materiali che sono stati a contatto con gli HMPs, compresi i DPI monouso, devono essere eliminati come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito con chiusura a tenuta.

La biancheria non usa e getta deve essere trattata come contaminata da HMPs e sottoposta ad idonei trattamenti di lavaggio (in accordo a quanto riportato nella linea guida della CE).

CONCLUSIONI

L'esame delle problematiche connesse all'esposizione professionale nell'ambito delle strutture veterinarie costituisce una nuova sfida per la tutela del personale medico, infermieristico e per gli operatori tecnici, in quanto, oltre alle attività esercitate nelle cliniche, negli ospedali (anche universitari) o negli ambulatori veterinari per la cura degli animali di affezione devono essere prese in considerazione anche quelle esercitate "su campo". A tale riguardo vanno menzionate tutte le attività che rientrano in questa tipologia, come quelle domiciliari o condotte nei canili/gattili, nelle aziende zootecniche, sugli animali esotici e selvatici dei parchi zoologici e sugli animali da esperimento. Le suddette attività presentano, infatti, problematiche in merito alle modalità di gestione della prevenzione dell'esposizione professionale, specificamente legate all'ambiente in cui vengono impiegati gli HMPs (oltre che al trasporto in loco dei medicinali), data l'inevitabile assenza di adeguate misure di sicurezza per la protezione del personale professionalmente esposto, a differenza di quanto riscontrabile (come sistemi di protezione collettiva) negli ambulatori o cliniche veterinarie convenzionali. Deve essere, inoltre, considerato che anche le strutture di allevamento e custodia di animali possono essere autorizzate a dotarsi di scorte di medicinali tra cui (sebbene in misura minore rispetto alle strutture veterinarie) anche alcuni HMPs.
Nel settore veterinario, inoltre, non devono essere sottovalutate le problematiche che si presentano nel contesto delle terapie domiciliari effettuate da parte dei proprietari (analogamente a quanto si riscontra nell'impiego di HMPs destinati a terapie per uso umano) che richiedono il ricorso a particolari accorgimenti ed indicazioni che il medico veterinario deve fornire in maniera chiara e precisa, possibilmente attraverso procedure scritte per i proprietari e tutti i familiari degli animali di affezione.
In conclusione, nel settore veterinario risulta di estrema importanza il contenimento del rischio di esposizione professionale degli operatori, mettendo in atto tutte le adeguate misure di prevenzione e protezione di tipo individuale e collettivo e, ove possibile, sostituendo gli HMPs con altri farmaci non pericolosi, senza tuttavia dovere incorrere nel rischio di un drastico divieto di utilizzo di alcuni farmaci, ove questi rappresentino l'unica cura efficace e senza alternative, a discapito della salute e del benessere animale.
Inoltre, sebbene al di fuori degli obiettivi della trattazione di questo lavoro e della Linea Guida della CE, è importante ricordare per il personale del settore

veterinario anche la problematica relativa ai rischi di tipo fisico e biologico, nonché di quelli chimici nella manipolazione di agenti pericolosi, quali ad es. la formaldeide, utilizzati anche nei laboratori, per i quali deve essere prevista la gestione del rischio di esposizione mediante l'adozione di idonee misure di contenimento di tipo collettivo ed individuale.

BIBLIOGRAFIA

[1] 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. su G.U. dell'Unione Europea n. L.88/1 del 16/03/2022.

[2] DIRETTIVA 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n. L.229/23 del 29/06/2004.

[3] 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.

[4] NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Setting, 2020 (DRAFT), Department of health and human services. Centers for Disease Control and Prevention NIOSH. USA 2020. Available inhttps://www.cdc.gov-/niosh/docket/review/docket233c/pdfs/DRAFT-NIOSH-HazardousD-rugs-List-2020.pdf.

[5] DECRETO DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI del 10 giugno 2014, Approvazione dell'aggiornamento dell'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 139 del Testo Unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124 e successive modificazioni e integrazioni, pubbl. su G.U. Serie generale n. 212 del 12-09-2014.

[6] LINDSLEY I., MUSU T., The ETUI's list of hazardous medicinal products (HMPs) including cytotoxics and based on the EU CLP classification system of Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic

(CMR) substances. D/2022/10.574/32 ISBN: 978-2-87452-641-1 (print version) ISBN: 978-2-87452-642-8 (electronic version). Brussels, 2022.

[7] EUROPEAN COMMISSION. Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion Directorate EMPL.C — Working Conditions and Social Dialogue Unit C.2— Health and Safety at Work, EU-OSHA, Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work. Print ISBN: 978-92-68-02978-7 doi: 10.2767/153531 KE-03-22-175-EN-C; PDF ISBN: 978-92-76-59099-6 doi:10. 2767 /052571 KE-03-22-175-EN-N. file:///C:/Users/XF45456/Downloads/guidance-hmp_final%20(9).pdf, Shutterstock 2023.

[8] 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.

[9] 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. su G.U. dell'Unione Europea n. L.81/51 del 31/03/2016.

[10] DIRETTIVA 92/85/CEE del Consiglio del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (decima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391 /CEE), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n. L.348/1 del 28/11/92.

[11] CASTELLANO P., CORTESE L., CALABRO' S., NERI G., PIGINI D., SPAGNOLI M., TRANFO G., L'emendamento della Direttiva 2004/37/CE: i farmaci pericolosi nelle strutture veterinarie. Atti del 38° Convegno Nazionale di Igiene Industriale e Ambientale AIDII, Cagliari, 22 – 24 giugno 2022.

[12] EUROPEAN COMMISSION, Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion, JESPERSEN M.S. ET AL., Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products,

including cytotoxic medicinal products: final report. https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127. Lussemburgo 2021.

[13] EUROPEAN COLLEGE OF VETERINARY INTERNAL MEDICINE OF COMPANION ANIMALS (ECVIM-CA). Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine, Document of the European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals. Luglio 2007.

[14] REGOLAMENTO (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n. L.4/43 del 7/1/2019.

[15] LOMBARDI R., CASTELLANO P., Sistema di prevenzione-protezione nelle strutture sanitarie per i farmaci pericolosi non oncologici. Preparazione e somministrazione in relazione alla vigente legislazione. http://documentodiconsensofarmacipericolosi.edizioni-edra.it/.©2021EDRAS.p.A., 2021.

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

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana **REACH**

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

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.

dBA'2010 – Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

dBAincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

dBAincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

dBA'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.
(Volume 1: Rumore e vibrazioni, Volume 2: Microclima, Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti)

dBAincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dBAincontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dBAincontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dBAincontri'2003 – Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

dBA'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

dBAincontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

dBAincontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

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

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

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

dBA'85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

ASL incontri – Esposizione professionale a silice libera cristallina. Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

ASL incontri – Strutture sanitarie. La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

ASL incontri – Promozione della qualità in medicina del Lavoro.

Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

NIP 2001 – Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro.

Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

DPI 2000 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

ASL incontri – La smaltatura dei metalli.

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali. Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro: i controlli e le verifiche periodiche (2017)

SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX (2015)

SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie. Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione (2006)

SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili (2003).

SICUREZZA 2002 – Dall'eliminazione del pericolo alla gestione del rischio. La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).

INAIL
SALUTE
REACH-OSH
2022
SICUREZZA CHIMICA E
SCHEDA DI DATI DI SICUREZZ
Il Convegno Nazionale approfondirà la
nuova Scheda di Dati di Sicurezza (SDS),
in cui sono richieste nuove informazioni
che accompagneranno i prodotti chimici
lungo la catena di approvvigionamento
fino all'utilizzatore finale.
Dal 1°Gennaio 2023, tutte le SDS devono
essere obbligatoriamente conformi al
nuovo Allegato II del REACH introdotto
dal Regolamento (UE)2020/878.
D.FERRARI

A.PELLEGRINI
INAIL

E.INCOCCIATI
INAIL

G.STOCCO
INAIL

R.CRESTI
INAIL
SALUTE
REACH-OSH
2022
SICUREZZA CHIMICA

R.RONCARATI
INAIL

INAIL
SALUTE
REACH-OSH
2022
SICUREZZA CHIMICA E
SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA
Il Convegno Nazionale approfondirà la nuova Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), in cui sono richieste nuove informazioni che accompagneranno i prodotti chimici lungo la catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore finale.
Dal 1°Gennaio 2023, tutte le SDS devono essere obbligatoriamente conformi al nuovo Allegato II del REACH introdotto dal Regolamento (UE)2020/878.
La presente iniziativa vuole sollecitare una adeguata comunicazione del pericolo, mediante una corretta classificazione e qualità dei dati contenuti nelle SDS e dei corrispondenti scenari espositivi.
P.BERARDI
C.GOVONI
N.CORNAGGIA
L.SCIMONELLI
G.GARGARO
G.DIEGOLI
F.BENEDETTI
L.BERTELLA
D.FERRARI

Finito di stampare nel mese di settembre 2023

ISBN 978-88-945863-7-4
9 788894 586374

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

COSTRUIAMO SALUTE
IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2021-2025
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

In collaborazione con:

Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica

Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute
COORDINAMENTO REGIONALE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI per la SICUREZZA CHIMICA

UNIONCAMERE EMILIA-ROMAGNA

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI CHIMICI E DEI FISICI