

# REACH

## L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI LAVORO

Atti a cura di

**C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci**

Bologna, 15 e 16 ottobre 2015





**Dedichiamo questo libro ai  
nostri colleghi attivi sulla  
materia della tutela della  
salute e della sicurezza  
dell'uomo nei luoghi  
di vita e di lavoro  
e dell'ambiente.**

*Celsino Govoni  
Giuseppe Gargaro  
Raffaella Ricci*

# Convegno Nazionale



Nell'ambito di:



**XVI° SALONE NAZIONALE  
DELLA SALUTE E SICUREZZA  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

**BOLOGNA, 14-16 OTTOBRE 2015**

## Convegno Nazionale



Promosso e organizzato da:



**BOLOGNA, 15 e 16 OTTOBRE 2015**

**In collaborazione con:**



**COORDINAMENTO INTERREGIONALE  
DELLA PREVENZIONE IN SANITA'  
- REACH -**



## **PREFAZIONE**

### **CSA PROGRAMME 2.1: supporto per gli utilizzatori a valle**

#### **Obiettivo 2.1.08 Supporto REACH per Responsabili e Addetti EHS**

##### **1. Presentazione e motivazioni del progetto**

*Le sostanze chimiche sono utilizzate, con scopi differenti, in molti settori industriali e professionali. Il personale che lavora in aziende o ambiti che non appartengono al settore chimico (es. aziende meccaniche elettriche, elettroniche, operatori ed imprese del settore edile, agroalimentare, sanitario, etc...) pur essendo in possesso di elevate competenze professionali tipiche del settore di appartenenza, ha spesso una conoscenza ridotta delle normative che regolano l'uso delle sostanze chimiche. Le aziende e i lavoratori che operano in tali settori sono comunque soggetti agli obblighi ed alle responsabilità derivanti dalla normativa sociale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e di tutela dell'ambiente inclusi gli obblighi previsti dal Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) per gli utilizzatori a valle.*

*Il presente progetto è indirizzato al personale operante in queste aziende ed ha come obiettivi:*

- *favorire la comprensione degli obblighi e delle prescrizioni stabilite dal REACH;*
- *supportare l'integrazione degli obblighi "REACH" con gli obblighi derivanti dall'applicazione delle normative sociali per la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente già esistenti in modo da evitare duplicazioni di attività e ottimizzare il carico di lavoro.*

*Molte imprese, in particolari quelle medio-grandi, hanno addetti interni che svolgono le funzioni "AMBIENTE-SALUTE-SICUREZZA" (EHS).*



*Le piccole e medie imprese, spesso si avvalgono di consulenti. Addetti e consulenti EHS possiedono un'esperienza consolidata in campi quali la prevenzione dell'inquinamento, la sicurezza sul lavoro, l'igiene industriale, etc..., ma mancano talvolta le competenze sull'applicazione del REACH in particolare per quanto riguarda gli obblighi connessi con gli utilizzatori a valle.*

*Per raggiungere gli obiettivi, le attività proposte agli Stati membri dell'Unione Europea saranno orientate alla formazione ed alla sensibilizzazione degli addetti EHS interni alle aziende e/o consulenti. Il risultato che si vuole conseguire è quello di integrare gli obblighi REACH nelle attività che le aziende già svolgono per garantire il rispetto delle altre leggi in materia di ambiente, salute e sicurezza.*

## **2. Metodologia proposta ed aspettative**

*Il progetto si svolge in cooperazione tra l'ECHA e le Autorità Competenti degli Stati membri dell'UE, le quali sono già attive nel settore della formazione degli addetti EHS e, molto spesso, collaborano con le associazioni professionali e di categoria nei campi della tutela dell'ambiente e della salute e sicurezza sul lavoro.*

*Lo sviluppo del progetto è previsto in due fasi successive:*

***la prima fase** ha avuto inizio nel 2014 con un progetto pilota svolto in cooperazione tra l'ECHA ed un numero limitato di Stati membri che ospitano, nel loro territorio, un numero significativo di aziende (incluse PMI) che utilizzano sostanze chimiche. La scelta iniziale riguarda: Finlandia, Francia, **Italia**, Polonia, Portogallo e Regno Unito. Per facilitare il dialogo e la comunicazione tra ECHA e i singoli Stati Membri, i partecipanti ECHA al progetto sono stati individuati sia in base alle competenze professionali, sia in base alle competenze linguistiche,*

***La seconda fase** del progetto è partita nel corso del 2015, ha coinvolto ulteriori Stati membri UE e beneficia dell'esperienza maturata dal progetto pilota.*

## **3. Fasi del progetto**

*Lo sviluppo del progetto è iniziato con una fase di discussione tra il gruppo di lavoro di ECHA ed i rappresentanti delle Autorità competenti dei Paesi partecipanti. Il dialogo è servito a comprendere le necessità specifiche dei singoli Paesi e ad elaborare le strategie di azione più efficaci. La discussione si è svolta inizialmente a livello del singolo*

*Stato membro e poi coinvolgendo i partecipanti in modo congiunto così da promuovere la cooperazione e lo scambio d'idee. L'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (OSHA) con sede a Bilbao (Spagna) è stata informata circa questo progetto ed ha contribuito alla diffusione delle informazioni sul proprio sito web.*

*Le azioni previste a livello di singoli Stati membri hanno compreso:*

- *Promuovere e supportare l'organizzazione e/o partecipazione di eventi di formazione, convegni, congressi, seminari, webinar, workshop ed altri programmi di sviluppo indirizzati ai responsabili e agli addetti EHS (RSPP, ASPP, ecc...).*
- *Stabilire contatti con centri di formazione (es. Università, Centri di formazione specialistici, Associazioni di categoria ecc...), che offrono programmi di formazione per responsabili e addetti EHS con l'obiettivo di includere, nei pacchetti formativi, gli obblighi del Regolamento REACH per gli utilizzatori di sostanze chimiche.*
- *Supportare la pubblicazione, su riviste specializzate, di articoli sugli obblighi di REACH per gli utilizzatori a valle e sui legami tra REACH e altre normative ambiente/salute/sicurezza con lo scopo di sensibilizzare, su tali problematiche, gli addetti e i responsabili EHS.*

*I temi di maggiore rilevanza sono stati :*

- *Il ruolo degli utilizzatori a valle secondo REACH e la comunicazione lungo la filiera di approvvigionamento.*
- *Gli obblighi correlati con le Schede di Dati di Sicurezza estese.*
- *Gli obblighi degli utilizzatori a valle in relazione alle SVHC, l'autorizzazione e le restrizioni.*
- *Sinergie tra il REACH ed altre normative sociali EHS.*

*Il progetto pilota ha riscosso un notevole successo in Italia e in Europa suscitando interesse a partecipare da parte di altri Stati Membri. In Italia, questo progetto ha favorito il dialogo e la cooperazione tra le Autorità preposte a vario titolo all'implementazione del regolamento REACH (Ministero della Salute, Ministero dell'Ambiente, Ministero dello Sviluppo Economico, Regioni, INAIL, associazioni professionali e di categoria, Università ed Enti di formazione e ricerca) . Attraverso tale collaborazione è stato possibile non solo raggiungere gli obiettivi di divulgazione, ma includere la conoscenza degli obblighi del regolamento REACH tra le*

*competenze degli addetti e responsabili del SPP, incentivare la collaborazione tra i vari enti preposti e gettare le basi per una futura collaborazione con le Università per la inclusione degli obblighi degli utilizzatori a valle nei programmi dei corsi di laurea per tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.*

*Il materiale formativo preparato in supporto delle varie iniziative è stato utilizzato da ECHA come supporto per altri partecipanti al progetto e per la preparazione di kit di presentazioni su vari processi di REACH che sono pubblicate nel corso del 2015 sul sito web di ECHA. Le presentazioni sono scaricabili in formato editabile, non contengono il logo di ECHA, sono modificabili ed adattabili alle varie esigenze ed hanno lo scopo di fornire un supporto pratico alle aziende ed ai consulenti per la formazione del personale.*


*Il progetto è parte del programma CSA di ECHA (iniziativa 2.1 – Supporto per gli utilizzatori a valle.) Il presente volume che rappresenta l'insieme degli atti del Convegno Nazionale REACH\_Sanità, Bologna 15 ottobre e del Convegno Nazionale REACH\_2015, Bologna 16 ottobre 2015, fa parte di questo importante progetto europeo.*

**Augusto DI BASTIANO**

*Risk Management Identification Unit – ECHA - Helsinki*

 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

 **ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

# REACH

## L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI LAVORO

L'applicazione dei Regolamenti Europei delle  
Sostanze Chimiche in ambito sanitario.  
L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP  
nei luoghi di lavoro

Bologna, 15 e 16 ottobre 2015

Atti a cura di

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



## **PRESENTAZIONE**

*Questo volume costituisce l'insieme degli atti del Convegno Nazionale "REACH\_SANITÁ - L'applicazione dei Regolamenti europei delle sostanze chimiche in ambito sanitario" (Bologna, 15 ottobre 2015) e del Convegno Nazionale "REACH\_2015 - L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro" (Bologna, 16 ottobre 2015), promossi ed organizzati dall'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda **USL di Modena** e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**).*

*REACH\_2015 e REACH\_SANITÁ si propongono al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente relative all'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze chimiche con particolare riferimento al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e dai Regolamenti (UE) N.453/2010 e N.830/2015 (SDS).*

*Il convegno REACH\_SANITÁ ha l'obiettivo di fare il punto della situazione in merito al profilo di salute del personale della sanità per quanto riguarda l'esposizione alle sostanze chimiche e all'applicazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche in ambito sanitario.*

*Il Convegno REACH\_2015 nel suo complesso ha l'obiettivo di indirizzare, sostenere ed assistere le imprese ed i loro RSPP, ASPP, i professionisti, i consulenti del lavoro, le associazioni di categoria nonché tutti coloro che sono coinvolti nella gestione dei prodotti chimici, a meglio comprendere ed a mettere in atto gli obblighi derivanti dal REACH e dal CLP, oltre ad integrare le peculiarità dei due Regolamenti Europei nell'ambito delle loro attività di gestione aziendale in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*In definitiva, i Convegni REACH\_SANITÁ e REACH\_2015 si propongono di far comprendere l'importanza che riveste l'applicazione e l'integrazione corretta del REACH e del CLP nell'ambito delle normative sociali impattanti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*Questi **Convegni Nazionali** si rivolgono prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione che normalmente sono 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 Tecnici Competenti e ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti e agli Organi di Vigilanza.*

***Inoltre è opportuno sottolineare che tali iniziative congressuali sono state inserite nella proposta italiana per l'anno 2015 relativa al CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020) dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).***

*A questo punto sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che questi Convegni si sono potuti svolgere grazie alla promozione e alla organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dell'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**) in collaborazione con il Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro (**CTIPLL**), il Coordinamento delle Autorità Competenti REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna (**CRREACH**), il Coordinamento Interregionale della Prevenzione in Sanità – Coordinamento Tecnico REACH, il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**), l'Ordine Interprovinciale dei Chimici della Regione Emilia-Romagna, l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Bologna ed il fattivo sostegno scientifico dell'**Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA)**.*

*Un ulteriore ringraziamento viene rivolto ai Moderatori dei Convegni, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori, ai Partecipanti al Convegno e a tutti coloro che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita dell'iniziativa.*

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

**Celsino GOVONI**

**Giuseppe GARGARO**

**Raffaella RICCI**

# Indice

## **REACH**SANITÁ

### **L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario**

L'integrazione degli obblighi REACH nelle buone prassi delle Aziende Sanitarie che impiegano agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

*A.Di Bastiano*..... pag. 3

Adempimenti normativi recenti relativi all'utilizzo di sostanze e miscele pericolose nel comparto sanitario

*L.Malaguti Aliberti, E.Incocciati*..... ” 23

Il significato dei valori limite di esposizione professionale per gli agenti chimici pericolosi e gli agenti cancerogeni e mutageni in raffronto ai DNEL e DMEL

*R.Butera, A.Caldioli, F.Lunghi, A.Brunoro, D.L.Campi Martucci*..... ” 51

Strategie di misurazione e di valutazione dell'esposizione agli agenti chimici in ambito sanitario

*D.Cottica, E.Grignani*..... ” 59

MoVaRisCh 2015: il modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle imprese in applicazione al Capo I Titolo IX D.Lgs. 81/08 in conformità al REACH e al CLP

*C.Govoni, R.Ricci*..... ” 89



La nuova valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro della sanità <i>D.Tovoli</i> .....	<i>pag.</i> 129
Le misure di gestione del rischio nell'uso delle sostanze chimiche in sanità <i>P.Giuliani, M.Mattioli, F.Pugliese</i> .....	” 149
Il REACH e il CLP nelle Aziende Sanitarie Pubbliche. Un progetto in ambito SDS <i>C.Scarnato, M.Carnevali</i> .....	” 165

## **REACH<sub>2015</sub>**

### **L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro**

L'applicazione dei regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro <i>G.Mortera</i> .....	<i>pag.</i> 189
La classificazione e l'etichettatura delle miscele nei luoghi di lavoro dopo il 1° giugno 2015: nuovi obblighi, ultimi aggiornamenti e scadenze, cambiamenti e confronti con la normativa precedente <i>P.Di Prospero Fanghella, L.Malaguti Aliberti</i> .....	” 193
Cosa cambia nella stesura della nuova Scheda di Dati di Sicurezza <i>I.Marcello, F.M.Costamagna</i> .....	” 205

Interfaccia REACH/CLP e luoghi di lavoro <i>M.Alessi, C.Govoni, L.Scimonelli</i> .....	pag. 225
Il significato dei valori limite d'esposizione professionale per gli agenti chimici secondo lo SCOEL e in raffronto ai DNEL e DMEL <i>M.Manno</i> .....	” 243
REACH, CLP e scenari di esposizione: la valutazione del rischio da agenti pericolosi per la salute e i modelli emergenti in ambito europeo <i>E.Barbassa, A.Carella, M.R.Fizzano, P.La Pegna, G.Papa</i> .....	” 253
L'applicazione del REACH e CLP vista dall'impresa utilizzatrice finale (END-USER): criticità e considerazioni applicative <i>T.Castellan, L.Barbiero, G.Stocco</i> .....	” 277

Convegno Nazionale

**REACH****SANITÁ**  
L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI  
EUROPEI DELLE SOSTANZE  
CHIMICHE IN AMBITO SANITARIO

Nell'ambito di:



**XVI° SALONE NAZIONALE  
DELLA SALUTE E SICUREZZA  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

**BOLOGNA, 14-16 OTTOBRE 2015**

Convegno Nazionale

**REACH** **SANITÁ**  
L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI  
EUROPEI DELLE SOSTANZE  
CHIMICHE IN AMBITO SANITARIO

Promosso e organizzato da:



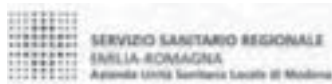
BOLOGNA, 15 OTTOBRE 2015

**In collaborazione con:**



**COORDINAMENTO INTERREGIONALE  
DELLA PREVENZIONE IN SANITA'  
- REACH -**





# REACH

## L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE IN AMBITO SANITARIO

Bologna, 15 ottobre 2015

Atti a cura di

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



## **PRESENTAZIONE**

*Questa sezione del volume costituisce gli atti del Convegno Nazionale **“REACH\_SANITÁ - L'applicazione dei regolamenti europei delle sostanze chimiche in ambito sanitario”** (Bologna, 15 ottobre 2015), promosso e organizzato dall'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena** e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**).*

*Negli ambienti ospedalieri, nel mondo della sanità e della ricerca sanitaria in generale l'identificazione della pericolosità chimica, la valutazione del rischio chimico e la scelta delle misure di gestione del rischio è notevolmente condizionata dalle nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze chimiche che discendono dall'entrata in vigore dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche (REACH, CLP, Biocidi, ecc...) e che vengono essenzialmente veicolate nei luoghi di lavoro attraverso la nuova Scheda Dati di Sicurezza (SDS), ma ovviamente non solo. Vi è anche da sottolineare che alcuni prodotti chimici (medicinali, farmaceutici, dispositivi medici invasivi, cosmetici, ecc...) sono miscele di sostanze chimiche ad uso umano per le quali non si applica esplicitamente la normativa di prodotto in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose.*

*Inoltre, specificatamente per i prodotti medicinali, non ha nessun significato giuridico fare riferimento alle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) che in questo caso sono un sistema specifico di informazione assolutamente volontario, non obbligatorio e non previsto dalla Regolamento (CE) n.726/2004 e pertanto non perseguibile formalmente nelle inaccurately e carenze di informazioni obbligatorie prescritte dal Regolamento (UE) N.453/2010 del 20/05/2010 e dal Regolamento (UE) N.830/2015 del 28/05/2015.*

*Nel caso in cui ci fosse incertezza classificatoria dettata dall'assenza di evidenze riscontrate in relazione alla mutagenesi e alla cancerogenesi, o del fatto che non siano stati condotti studi approfonditi per valutare il potenziale cancerogeno e mutageno, sulla base del PRINCIPIO GENERALE DI PRECAUZIONE dettato dai Regolamenti Europei delle sostanze chimiche, la tutela dei lavoratori deve ovviamente essere applicata*



ai più elevati livelli tecnicamente e concretamente possibili, indipendentemente dall'applicazione corretta di modelli nazionali ed europei di valutazione del rischio chimico o di opportune strategie di misurazione di esposizione agli agenti chimici presenti nel luogo di lavoro.

*L'aggiornamento della valutazione del rischio e delle misure specifiche di prevenzione e protezione da parte del Direttore Generale delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere mediante il suo Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP, ASPP) e di Sorveglianza Sanitaria (Medico Competente) dipende anche dall'avvenuto riscontro dei nuovi pericoli e dagli scenari di esposizione previsti nelle SDS estese (eSDS).*

*Dal 1° giugno 2015 saranno definitivamente abrogati i decreti legislativi in materia di sostanze e preparati pericolosi e di conseguenza dovranno essere aggiornate le valutazioni del rischio e dell'esposizione dei lavoratori alle sostanze pericolose.*

*Il convegno ha l'obiettivo di fare il punto della situazione in merito al profilo di salute del personale della sanità per quanto riguarda l'esposizione alle sostanze chimiche e all'applicazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche in ambito sanitario.*

*Sarà inoltre strategico parlare, oltre che delle modifiche che dal 1° giugno 2015 avrà la nuova scheda di dati di sicurezza, delle novità provenienti dalla disponibilità di nuove e sempre più adeguate misure di gestione del rischio chimico.*

*Sebbene sia in vigore l'indelegabilità del processo di valutazione del rischio da parte del datore di lavoro, soprattutto per quanto riguarda l'elaborazione documentale della valutazione del rischio chimico, gli attori principali sono l'RSPP aziendale ed il medico competente che tuttavia possono avere una conoscenza limitata degli obblighi previsti dai Regolamenti Europei delle sostanze chimiche (REACH e CLP) per gli utilizzatori professionali.*

*L'obiettivo di questo Convegno è anche di quello di incoraggiare tutti gli attori che intervengono nella stesura del documento di valutazione del rischio chimico, ad integrare gli obblighi REACH, CLP e di altre normative d'interesse nelle attività che attualmente li impegnano a soddisfare altri*

*requisiti normativi come, ad esempio, le nuove condizioni operative e le nuove misure di gestione del rischio rispetto alle misure di prevenzione e protezione già adottate dallo stesso datore di lavoro.*

***Inoltre è opportuno sottolineare che tale iniziativa congressuale è stata inserita nella proposta italiana dell'anno 2015 relativa al CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020) dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).***

*Occorre ricordare che la sezione del volume tratto dai lavori del Convegno Nazionale **REACH\_SANITÀ** prevede un unico e generale argomento principale suddiviso in diverse relazioni ad invito proposte da esperti di chiara fama della materia oggetto del Convegno.*

*Un ulteriore ringraziamento viene rivolto ai Moderatori del Convegno, al Comitato Scientifico ed Organizzativo, a tutti i Relatori, agli Autori, ai Partecipanti al Convegno e a tutti coloro che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita dell'iniziativa.*

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

***Il Responsabile Scientifico***

***Celsino GOVONI***

## Comitato Promotore

**Adriana Gianni** Regione Emilia-Romagna  
**Ester Rotoli** INAIL – DC Prevenzione  
**Massimo Annicchiarico** Azienda USL di Modena

## Segreteria Scientifica

**Celsino Govoni \*** Regione Emilia-Romagna  
**Stefano Signorini \*\*** INAIL Roma  
**Raffaella Ricci \*** Azienda USL di Modena

## \*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni  
Raffaella Ricci  
Morena Piumi  
Elena Malagoli  
Maurizio Battini  
Maria Tarantino  
Riccardo Riberti  
Stefano Bargiacchi  
Marco Guerrieri  
Nino Della Vecchia  
Stefano Pagni  
Roberto Pancaldi  
Luca Malaguti  
Alessandra Cattini  
Sandra Barbieri  
Violetta Prandini  
Anna Schiavo  
Milena Mantovani

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

*☎ 059/3963130 📠 059/3963197 E-mail: [c.govoni@ausl.mo.it](mailto:c.govoni@ausl.mo.it); [ra.ricci@ausl.mo.it](mailto:ra.ricci@ausl.mo.it)*

*\*\* INAIL Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale  
Centro Ricerche Monte Porzio Catone Via Fontana Candida, 1 - 00040 Monte Porzio  
Catone (Roma) E-mail: [s.signorini@inail.it](mailto:s.signorini@inail.it)*

## **Comitato Scientifico**

<b>Mariano Alessi</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Norberto Canciani</b>	<b>Associazione Ambiente e Lavoro</b>
<b>Rosa Draisci</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Augusto Di Bastiano</b>	<b>ECHA Helsinki</b>
<b>Paola Di Prospero F.</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Davide Ferrari</b>	<b>Azienda USL di Modena</b>
<b>Fabiano Bondioli</b>	<b>Ordine degli Ingegneri di Bologna</b>
<b>Giuseppe Gargaro</b>	<b>INAIL Roma</b>
<b>Celsino Govoni</b>	<b>Azienda USL di Modena</b>
<b>Ludovica Malaguti A.</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Ida Marcello</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Luciano Marchiori</b>	<b>Coordinamento Tecnico delle Regioni</b>
<b>Giuseppe Monterastelli</b>	<b>Regione Emilia-Romagna</b>
<b>Gabriella Mortera</b>	<b>Ordine Interprovinciale dell'Emilia-Romagna</b>
<b>Tomaso Munari</b>	<b>Consiglio Nazionale dei Chimici</b>
<b>Pietro Pistolese</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Maria Letizia Polci</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Luisa Schenetti</b>	<b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>
<b>Luigia Scimonelli</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Stefano Signorini</b>	<b>INAIL Roma</b>
<b>Maristella Rubbiani</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Giuliano Tagliavento</b>	<b>Coordinamento Interregionale REACH</b>
<b>Lorenzo Tassi</b>	<b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>



# **REACH**SANITÁ

## **L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE IN AMBITO SANITARIO**

**Moderatori:**

**Giuseppe MONTERASTELLI  
(Regione Emilia-Romagna)**

**Stefano SIGNORINI  
(INAIL Dipartimento di Medicina,  
Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed  
Ambientale)**

**Celsino GOVONI  
(Azienda USL di Modena)**



Bologna, 15 ottobre 2015

**L'INTEGRAZIONE DEGLI OBBLIGHI REACH NELLE BUONE  
PRASSI DELLE AZIENDE SANITARIE CHE IMPIEGANO AGENTI  
CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI**

**Augusto Di Bastiano**

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

**INTRODUZIONE**

L'obiettivo principale delle politiche di disciplina delle sostanze chimiche in Europa è sempre stato quello di tutelare la salute umana e l'ambiente da possibili effetti nocivi da esposizione. Per molti anni la direzione intrapresa a livello europeo ha puntato ad acquisire una sempre maggiore conoscenza delle proprietà chimiche fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche delle sostanze chimiche al fine di restringere o bandire l'utilizzo di quelle particolarmente pericolose. Nonostante i notevoli sforzi fatti, i risultati ottenuti sono stati molto limitati.

Dopo anni di dibattiti e discussioni sull'opportunità di definire una politica unitaria sulle sostanze chimiche, nel 2006 l'Europa ha approvato il Regolamento (CE) N.1907/2006 denominato REACH.

REACH ha sostituito ed emendato la maggior parte della normativa precedente sui prodotti chimici e stabilisce le regole fondamentali per l'utilizzo e il commercio delle sostanze chimiche in Europa. Le principali norme sulla sicurezza e igiene del lavoro e sulla protezione dell'ambiente sono rimaste, tuttavia, ancora in vigore; REACH, infatti, si applica "fatte salve" le seguenti Direttive:

- Direttiva quadro 89/391/EEC del 1989 - concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro sicurezza;
- Direttiva 98/24/EC del 1998 - sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivati dall'esposizione agli agenti chimici – denominata CAD (Direttiva sugli agenti chimici);



## 4 L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario **REACH\_SANITÁ**

- Direttiva 2004/37/EC del 2004 sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivati dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni – denominata CMD (Direttiva sui Cancerogeni e Mutageni);
- Direttiva 2010/75/EU del 2010 sulle emissioni industriali – denominata IED (Direttiva sulle emissioni industriali sostitutiva della Direttiva IPPC).

Gli obblighi sanciti dalle norme indicate sopra continuano a rimanere validi, pur con l'entrata in vigore del Regolamento REACH. Ciò significa che le aziende operanti in ambito EU hanno quindi l'obbligo di conformarsi sia a REACH sia alle altre Direttive già in vigore in materia ambientale e di salute e sicurezza sul lavoro.

Gli obblighi di REACH non riguardano soltanto l'industria, ma chiunque utilizzi sostanze chimiche nelle proprie attività in ambito industriale o professionale incluso il comparto sanitario.

In questa relazione sono analizzati gli aspetti fondamentali del Regolamento REACH e della legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro che ha particolare rilevanza nel comparto sanitario. E' fatto particolare riferimento alle Direttive CAD/CMD al fine di valutare i possibili benefici derivanti dall'integrazione delle "buone prassi", scaturite dall'applicazione della legislazione preesistente, con i nuovi obblighi normativi introdotti dal REACH nelle aziende sanitarie.

### **IL REGOLAMENTO REACH**

L'acronimo REACH deriva dalle iniziali dei termini inglesi "Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals" (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizioni delle sostanze chimiche). Il Regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007 in tutti i paesi dell'Unione Europea ed ha stabilito un unico sistema normativo per regolamentare la produzione, l'importazione e l'utilizzo delle sostanze chimiche, nuove e già esistenti. REACH si propone di risolvere il problema della mancanza di informazioni sugli effetti delle sostanze chimiche presenti sul mercato europeo, dato il gap informativo lasciato dalla legislazione precedente. Esso si pone inoltre l'obiettivo di eliminare dal mercato europeo le sostanze pericolose, promuovendo la ricerca e lo sviluppo di nuove sostanze non pericolose e di tecnologie innovative. Il Regolamento REACH affida all'industria la responsabilità di gestire i rischi derivanti dall'utilizzo delle sostanze chimiche e di fornire adeguate informazioni circa il loro uso sicuro, fino agli utilizzatori finali, lungo tutta la filiera di distribuzione. La gestione

degli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi di REACH sono demandati alla Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), che ha sede ad Helsinki.

L'Agenzia collabora con gli Stati Membri UE, l'industria e altre organizzazioni, al fine di promuovere l'attuazione di REACH in Europa, in modo da raggiungere gli obiettivi del Regolamento di salvaguardia della salute umana e dell'ambiente. L'elemento base del Regolamento REACH è la creazione di un archivio centralizzato europeo che contenga le informazioni sulle proprietà e i pericoli intrinseci di tutte le sostanze chimiche prodotte ed utilizzate in Europa, e sulle misure di gestione dei rischi da applicare durante il loro utilizzo per prevenire effetti nocivi sull'uomo e sull'ambiente. Di seguito viene presentata una panoramica dei principali processi di gestione delle sostanze chimiche stabiliti dal Regolamento REACH.

### ***1. Registrazione***

Le aziende che producono o importano sostanze chimiche in quantità superiore ad una tonnellata per anno hanno l'obbligo di registrare le loro sostanze nel database centrale dell'ECHA. Un dichiarante che produce o importa una sostanza in quantità superiore a 10 tonnellate / anno ha l'obbligo di effettuare una "valutazione della sicurezza chimica (CSA)", con l'obiettivo di definire la pericolosità intrinseca della sostanza e, per ogni uso dichiarato, le condizioni di uso che comportano rischi da esposizione per l'uomo e per l'ambiente. Il dichiarante deve anche definire, per la sostanza, i livelli di soglia per l'uomo e per l'ambiente al di sotto dei quali l'esposizione alla sostanza stessa è considerata sicura. Tali livelli vengono indicati con il nome di DNEL<sup>1</sup> e PNEC<sup>2</sup>. Se la sostanza viene classificata come pericolosa, il dichiarante deve definire le condizioni di uso ed effettuare una valutazione dei livelli di esposizione previsti per ogni uso identificato, in modo da

---

<sup>1</sup> L'acronimo DNEL sta per Derived No Effect Level (livello derivato privo di effetti). Un DNEL è il livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale si può prevedere che non si verifichino eventi avversi. Pertanto, corrisponde alla soglia di esposizione alla sostanza oltre la quale non dovrebbero essere esposti gli esseri umani. Il DNEL è un livello derivato di esposizione perché viene solitamente calcolato sulla base di descrittori della dose disponibili provenienti da studi animali, come le dosi prive di effetti avversi osservati (NOAEL) o le dosi di riferimento (BMD). – Fonte: Glossario REACH 2007-2008 dell'ECHA.

<sup>2</sup> PNEC sta per Predicted No Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti). È la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente.  
Fonte: Glossario REACH 2007-2008 dell'ECHA.

## 6 L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario **REACH\_ SANITÀ**

definire condizioni di uso che consentano una esposizione per l'uomo e per l'ambiente al di sotto dei livelli di soglia (uso sicuro). Le condizioni di "uso sicuro" sono riportate negli "scenari di esposizione". REACH definisce lo scenario di esposizione come l'insieme delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio, che il produttore applica o raccomanda agli utilizzatori a valle per garantire che l'utilizzo della sostanza non produca effetti nocivi sui lavoratori, sui consumatori e sull'ambiente. Gli scenari di esposizione fanno parte delle informazioni di sicurezza che devono essere comunicate lungo la filiera di distribuzione della sostanza. Tali scenari sono allegati alla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) della sostanza che viene quindi comunemente definita "scheda di sicurezza estesa" (eSDS).

### **2. Valutazione**

REACH prevede due tipi di valutazione: la valutazione del fascicolo di registrazione effettuata dall'ECHA e la valutazione della sostanza effettuata dagli Stati Membri UE, in coordinamento con l'ECHA. Nella "valutazione del fascicolo", l'ECHA verifica le informazioni contenute in esso per valutare la conformità alle prescrizioni di REACH. Le prescrizioni variano secondo le proprietà della sostanza e la quantità registrata. Nello stesso ambito, l'ECHA valuta anche i test da compiere sulla sostanza, proposti da parte dei dichiaranti.

Nella "valutazione della sostanza" gli Stati Membri UE valutano tutti i fascicoli di registrazione di sostanze inserite in una lista denominata CORAP, redatta da ECHA in accordo con gli Stati Membri UE. La valutazione di una sostanza è assegnata ad un singolo Stato Membro. Lo Stato Membro assegnatario di una sostanza ha la possibilità di richiedere al dichiarante informazioni aggiuntive sui rischi concernenti l'uso della sostanza.

L'obiettivo è di stabilire se siano necessarie ulteriori misure di gestione del rischio (es. autorizzazione o restrizione) da parte delle autorità competenti. Tali misure aggiuntive sono prese in considerazione quando l'uso della sostanza comporti rischi per la salute umana e/o per l'ambiente, che non è possibile controllare altrimenti.

### **3. Autorizzazione**

Le sostanze incluse nell'allegato XIV di REACH (sostanze soggette ad autorizzazione) sono definite "estremamente problematiche"<sup>3</sup>. Il processo di

---

<sup>3</sup> Nell'ambito del Regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

inclusione di una sostanza nell'allegato XIV richiede diversi passaggi che coinvolgono l'ECHA, la Commissione Europea e gli Stati Membri UE.

Le aziende e altre organizzazioni sono coinvolte in questo processo attraverso consultazioni pubbliche. Le aziende che intendano utilizzare una sostanza inclusa nell'Allegato XIV oltre la "data di scadenza" indicata nell'allegato stesso, hanno l'obbligo di presentare una richiesta di autorizzazione all'ECHA indicando il tipo di utilizzo, le misure di gestione del rischio e il piano per la sostituzione della sostanza in questione con una meno nociva. Tale richiesta può essere anche presentata da un produttore o importatore della sostanza e coprire gli usi dei propri utilizzatori a valle. La richiesta di autorizzazione è valutata da comitati di esperti dell'ECHA e da esperti nominati dagli Stati Membri UE, ed è sottoposta ad una consultazione pubblica. Al termine del processo, la Commissione Europea, sentito il parere dei comitati e visto il riscontro della consultazione pubblica, decide se concedere al richiedente l'autorizzazione all'utilizzo della sostanza.

L'autorizzazione è soggetta a revisione periodica da parte dell'ECHA e può essere revocata. Attraverso l'autorizzazione, REACH si propone di ridurre la presenza sul mercato delle sostanze estremamente problematiche promuovendo la ricerca e lo sviluppo di processi e tecnologie innovative che prevedano la sostituzione delle sostanze pericolose con sostanze meno pericolose, ove queste soluzioni siano considerate economicamente e tecnicamente possibili.

#### **4. Restrizioni**

Dal 1° giugno 2009 l'allegato XVII di REACH ha sostituito la precedente Direttiva europea 76/769/EEC che regolamentava le restrizioni di utilizzo e immissione sul mercato di talune sostanze ritenute particolarmente nocive

- 
- cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,
  - persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del Regolamento, e/o
  - le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato III) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.

per la salute. Una disposizione di restrizione può essere proposta da uno Stato Membro UE oppure dalla Commissione Europea ed è applicabile a tutte le sostanze chimiche. Le autorità devono dimostrare che la produzione, l'immissione sul mercato e/o l'uso di una sostanza - da sola, in miscela oppure come parte di un articolo - pone dei rischi considerati inaccettabili e che gli stessi, in quanto tali, debbano essere gestiti attraverso azioni comunitarie.

La Commissione Europea, attraverso una complessa procedura che coinvolge comitati di esperti, gli Stati Membri UE (attraverso il Consiglio) ed il parlamento europeo, delibera se includere o meno nell'allegato XVII di REACH specifiche restrizioni per una determinata sostanza o bandirne completamente l'uso in Europa. Le aziende che utilizzano una o più sostanze incluse nell'allegato XVII di REACH hanno l'obbligo di rispettare le prescrizioni relative al loro uso, indicate nell'allegato stesso.

### ***5. Utilizzatori a Valle***

REACH definisce Utilizzatore a Valle un individuo o impresa che utilizza una sostanza chimica (tal quale o in miscela) nel corso di attività industriali o professionali. Gli utilizzatori a valle possono essere presenti in molti settori e diverse professioni. Il loro ruolo e i loro obblighi variano in funzione della posizione da essi occupata nella filiera di approvvigionamento delle sostanze chimiche che utilizzano. Una categoria particolare di Utilizzatori a Valle sono i Formulatori che producono miscele che vengono a loro volta fornite ad altri utilizzatori a valle. E' definito Utilizzatore Finale chi utilizza le sostanze o le miscele per le proprie attività senza fornirle ulteriormente ad altri utilizzatori. Le aziende sanitarie che utilizzano sostanze chimiche appartengono, pertanto, a tale categoria e, come utilizzatori a valle hanno l'obbligo di:

- fornire informazioni sul loro uso delle sostanze/miscele ai propri fornitori;
- attuare le misure specificate dal fornitore per garantire l'uso sicuro della sostanza (indicate, ove applicabile, negli scenari di esposizione delle schede di sicurezza);
- informare il fornitore qualora dispongano di nuove informazioni circa i pericoli della sostanza o se le indicazioni sulla gestione dei rischi non risultano appropriate;
- adottare le misure adeguate qualora si usi una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione o nell'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione.

Quando un'azienda sanitaria riceve uno scenario di esposizione con una SDS, deve verificare se lo scenario d'esposizione copre il proprio uso della sostanza e le relative condizioni di utilizzo.

Se stabilisce che l'uso e/o le condizioni d'uso della sostanza, come tale o in una miscela, non sono coperti dallo scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore, sono disponibili diverse alternative, tra le quali:

- modificare le proprie condizioni d'uso in modo da renderle conformi a quelle descritte nello scenario d'esposizione ricevuto;
- informare il proprio fornitore circa le condizioni d'uso differenti e richiedere che l'uso, sia allo scopo di farne un "uso identificato", incluso in uno scenario d'esposizione aggiornato;
- sostituire la sostanza con una sostanza diversa per la quale non è necessario uno scenario d'esposizione o sono disponibili uno o più scenari d'esposizione che ne coprano le condizioni di utilizzo. In alternativa, sostituire il processo in modo che non sia richiesta la sostanza;
- trovare un altro fornitore che fornisca la sostanza o la miscela con uno scenario d'esposizione che ne copra l'uso;
- elaborare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR), verificando prima se sono applicabili esenzioni.

Se un'azienda sanitaria usa una sostanza presente nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, deve cercare un'alternativa più sicura. Qualora intenda continuare a utilizzare la sostanza, il fornitore o lo stesso utilizzatore a valle devono richiedere un'autorizzazione per il suo uso. In tal caso, si applicano obblighi aggiuntivi. La decisione deve essere presa non appena la sostanza viene inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione perché il trattamento della richiesta di autorizzazione richiede tempo.

Se un'azienda sanitaria usa una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, per la quale è stata concessa un'autorizzazione che ne copre l'uso, l'utilizzatore a valle deve notificare all'ECHA tale utilizzo ed attenersi scrupolosamente alle prescrizioni sull'uso della sostanza contenute nella autorizzazione stessa.

Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione, il fornitore deve comunicarlo nella sezione 15 della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) o nelle altre informazioni fornite in linea con l'articolo 32 del Regolamento REACH. Sull'etichetta deve comparire anche il numero di autorizzazione.

Se si applica una restrizione a una sostanza usata da un'azienda sanitaria, quest'ultima può continuare a impiegare tale sostanza solo se rispetta le condizioni della restrizione. I fornitori dei paesi del SEE devono includere informazioni che specifichino se una sostanza da loro commercializzata è

10 L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÁ**  
Europei delle Sostanze Chimiche in  
ambito sanitario

soggetta a restrizione nella sezione 15 della scheda di dati di sicurezza o nelle altre informazioni provviste in linea con l'articolo 32 del Regolamento REACH.

## **LE PRINCIPALI DIRETTIVE EUROPEE SULLA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO**

L'asse portante della normativa sulla salute e la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro è la Direttiva quadro 89/391/EEC che, insieme alle sue "Direttive figlie", si pone come obiettivo la costruzione della cultura della prevenzione.

La legislazione europea sulla sicurezza e igiene del lavoro stabilisce che il datore di lavoro è responsabile della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro. Gli Stati Membri UE hanno recepito le Direttive comunitarie sulla salute e sicurezza sul lavoro stabilendo dei requisiti minimi che tenessero conto delle condizioni specifiche di ogni singolo Paese con la facoltà di introdurre un livello di protezione superiore a quanto previsto dalle Direttive stesse.

Il rischio da esposizione alle sostanze chimiche e le misure di prevenzione e protezione sono regolati dalle Direttive CAD e CMD ove sono altresì indicati, per alcune sostanze, i limiti massimi di esposizione professionale da non superare durante il lavoro. Tali limiti hanno l'obiettivo di proteggere i lavoratori dai possibili effetti nocivi causati dall'esposizione alle sostanze nel breve o lungo termine. I livelli di esposizione professionale (OELs) stabiliti a livello europeo trovano il loro fondamento legale nell'articolo 3 della Direttiva CAD (98/24/EC) e nell'articolo 16 della Direttiva CMD (2004/37/EC). Le norme definiscono tre tipologie diverse di livelli: indicativo (IOELs), obbligatorio (BOELs) e biologico.

I livelli indicativi (IOELs) sono limiti di esposizione professionale basati sulle valutazioni degli effetti derivati dall'esposizione a sostanze chimiche sulla salute umana. Tali limiti sono stabiliti dal Comitato Scientifico per i Livelli di Esposizione Occupazionale (SCOEL). I lavoratori esposti a sostanze chimiche in limiti inferiori agli IOELs non sono soggetti a rischi.

Gli Stati Membri dell'UE devono indicare i limiti di esposizione per le sostanze per le quali esistono gli IOELs e indicare le motivazioni in caso di deviazione. I limiti obbligatori (BOELs) sono stabiliti nei casi in cui non sia possibile stabilire un limite di esposizione (OEL) basato su effetti sulla salute umana (per esempio per motivi tecnici o economici) e/oppure lo SCOEL non sia in grado di identificare una soglia di sicurezza. In questi

casi, un limite obbligatorio (BOEL) è adottato dal consiglio d'Europa di concerto con il parlamento europeo.

Ad oggi sono stati identificati un numero molto limitato di BOELs e limiti biologici. Gli Stati Membri UE hanno l'obbligo di adottare i limiti BOELs o limiti inferiori nelle loro normative nazionali.

Lo stesso principio si applica ai limiti di esposizione biologici.

Gli Stati Membri dell'UE possono tuttavia definire limiti di esposizione nazionali per le sostanze per le quali non esistano limiti comunitari. In questo caso, è possibile che per una stessa sostanza siano definiti limiti di esposizione che differiscono da Paese a Paese.

## **IL REGOLAMENTO REACH A CONFRONTO CON LE DIRETTIVE CAD e CMD**

### **1 *Il Regolamento REACH e le Direttive CAD e CMD***

Il campo di applicazione di REACH si sovrappone al campo di applicazione delle Direttive CAD, CMD ed alle altre normative sulla sicurezza e salute durante il lavoro. REACH, tuttavia, ha un obiettivo più ampio rispetto a queste normative.

REACH stabilisce che i produttori e gli importatori di sostanze chimiche in Europa (dichiaranti) abbiano l'obbligo di valutare i rischi delle sostanze stesse sulle persone (lavoratori, consumatori o altri soggetti potenzialmente esposti) e sull'ambiente (incluso il rischio di esposizione per l'uomo attraverso l'ambiente). REACH impone inoltre ai dichiaranti di identificare le misure di gestione dei rischi per ogni uso identificato.

REACH stabilisce che i dichiaranti (produttori e importatori all'inizio della catena di approvvigionamento) siano obbligati a generare e rendere disponibili informazioni sulle sostanze e definisce dei canali di comunicazione tra dichiaranti, ECHA e utilizzatori a valle.

I dichiaranti devono fornire informazioni agli utilizzatori delle sostanze su come controllare i rischi da esposizione in modo da evitare effetti nocivi per lavoratori e/o consumatori (se le sostanze sono utilizzate nella produzione di beni di largo consumo). Gli obblighi e le responsabilità dei dichiaranti secondo REACH non sostituiscono l'obbligo del datore di lavoro ad effettuare la valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori ed ad identificare misure preventive e protettive atte a ridurre i rischi da esposizione. Tali obblighi restano in vigore ai sensi delle Direttive CAD, CMD e delle altre norme sulla salute e sicurezza. Le informazioni aggiuntive sulle sostanze che, grazie a REACH, sono ora a disposizione dei datori di lavoro possono tuttavia contribuire significativamente al miglioramento della



qualità della valutazione dei rischi e consentono al datore di lavori di identificare misure di prevenzione e protezione più efficaci. Il Regolamento REACH e la Direttiva CAD non entrano in conflitto, ma gli obblighi stabiliti dal primo completano e migliorano la seconda. E' vero anche il contrario.

## **2 La scheda di dati di sicurezza**

La scheda di dati di sicurezza (SDS) è lo strumento cardine per la comunicazione delle informazioni sui pericoli delle sostanze chimiche e delle misure di prevenzione e protezione per un loro utilizzo sicuro. L'obbligo di preparare una SDS per sostanze e miscele pericolose esisteva anche prima di REACH, ma questo utile strumento acquisisce un ruolo ancora più rilevante con l'entrata in vigore del Regolamento. REACH richiede che la SDS sia resa disponibile dai fornitori di tutte le sostanze chimiche e le miscele classificate come pericolose. In aggiunta alle informazioni sui pericoli delle sostanze, REACH prevede che le SDS includano informazioni sugli usi identificati e sulle misure di gestione del rischio. Per alcune categorie di sostanze alle SDS sono allegati gli "Scenari di Esposizione" che contengono le condizioni operative e le misure di gestione del rischio per un utilizzo sicuro della sostanza. Le misure non si limitano alla protezione dei lavoratori, ma riguardano anche gli utilizzatori finali delle sostanze, l'ambiente e, come nel caso del comparto sanitario, i pazienti e le persone non operanti nel comparto, ma che utilizzano le strutture sanitarie e interagiscono a vario titolo con il comparto stesso. Nel comparto sanitario, le misure di gestione del rischio comunicate attraverso le SDS si rivelano un prezioso strumento nella valutazione del rischio chimico che deve essere effettuata ai sensi delle Direttive CAD e CMD. Le Direttive CAD e CMD prevedono l'obbligo per il datore di lavoro di proteggere la salute dei lavoratori dai rischi derivanti dall'uso delle sostanze chimiche attraverso l'informazione e la formazione. Le SDS sono un importante supporto per la comunicazione sia dei pericoli delle sostanze e delle miscele sia delle misure di protezione dai rischi durante il loro uso.

Nella tabella seguente (*Tabella 1*) sono messi a confronto i principi fondamentali di REACH e CAD/CMD che hanno rilevanza per i datori di lavoro e per i lavoratori con l'intento di mostrare che le due leggi, insieme, costituiscono un efficace strumento per controllare e ridurre i rischi derivanti da esposizione alle sostanze chimiche nel posto di lavoro.

**Tabella 1:** Integrazione del Regolamento REACH con le Direttive CAD/CMD

	<b>REACH</b>	<b>CAD/CMD</b>	<b>REACH+CAD/CMD</b>
<b>Scopo</b>	<p>REACH si applica ad una moltitudine di sostanze e preparati e ad alcuni articoli che sono prodotti, importati o immessi sul mercato in UE. Obblighi specifici sono stabiliti per ogni figura chiave nella catena di approvvigionamento. Il comparto sanitario fa parte della categoria degli Utilizzatori a Valle ed è soggetto agli obblighi ed alle responsabilità previste per tale categoria. Gli obblighi variano, per ciascuna sostanza, in funzione dei volumi prodotti ed utilizzati ed in funzione delle caratteristiche di pericolosità intrinseca della sostanza stessa.</p>	<p>CAD e CMD impongono controlli e misure di riduzione del rischio per tutte le sostanze utilizzate nell'ambiente di lavoro. CAD si applica a sostanze potenzialmente pericolose ed a quelle che non sono pericolose, ma che lo diventano in funzione dell'uso nel posto di lavoro, incluse le sostanze generate durante i processi (es. polveri, fumi, scarichi etc.). CMD si applica alle sostanze classificate come cancerogene e mutagene.</p>	<p>Un Sistema integrato di norme che, insieme, hanno l'obiettivo di proteggere i lavoratori, i consumatori, gli utenti del comparto sanitario e l'ambiente</p>

	<b>REACH</b>	<b>CAD/CMD</b>	<b>REACH+CAD/CMD</b>
<p><b>Valutazione del rischio</b></p>	<p>REACH attribuisce al dichiarante la responsabilità di stabilire le misure di gestione del rischio per garantire l'utilizzo sicuro delle sostanze immesse sul mercato attraverso la valutazione della sicurezza chimica (CSA). Gli utilizzatori a valle, incluse le aziende sanitarie, hanno la possibilità di eseguire essi stessi la valutazione della sicurezza chimica e di stabilire le misure di gestione del rischio adeguate ai loro usi. In questo caso essi ne assumono la responsabilità.</p>	<p>La Direttiva CAD e la Direttiva CMD dispongono per il datore di lavoro l'obbligo della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori e degli utilizzatori finali dei suoi prodotti dai rischi derivanti da esposizione a sostanze pericolose e sostanze non pericolose che si trasformano in pericolose durante il loro uso (per esempio quando generano residui o per effetto di reazioni con altre sostanze).</p>	<p>Ciascun attore della filiera di produzione, importazione, distribuzione e utilizzo delle sostanze chimiche ha precise responsabilità ai sensi di CAD/CMD e REACH contemporaneamente. Le misure di gestione del rischio definite in accordo con REACH dovrebbero essere utilizzate nella valutazione del rischio secondo CAD/CMD dalle aziende sanitarie che utilizzano sostanze chimiche (i datori di lavoro).</p>

	REACH	CAD/CMD	REACH+CAD/CMD
<b>Livelli di esposizione</b>	<p>REACH richiede ai dichiaranti di calcolare livelli di esposizione per la tutela della salute denominati DNEL (livello derivato senza effetti). I DNEL sono utilizzati per stabilire misure di gestione del rischio che devono essere comunicate agli utilizzatori delle sostanze chimiche (datori di lavoro). I DNEL vengono definiti per tutte le vie di esposizione (inalazione, contatto e ingestione) e per i lavoratori ed i consumatori.</p>	<p>CAD/CMD prevede che la Commissione Europea identifichi i livelli massimi di esposizione a protezione della salute dei lavoratori. Tali livelli sono denominati IOELVs. Nello stabilire i livelli di esposizione professionale nazionali (OELs), gli Stati Membri UE dell'UE devono basarsi sui livelli di esposizione definiti a livello Comunitario. Gli OELs stabiliscono i livelli di esposizione ad agenti chimici per inalazione. Ad essi sono aggiunte delle annotazioni che indicano, per la sostanza in questione, potenziali rischi di assorbimento cutaneo. Sono stabiliti anche un numero limitato di limiti di esposizione obbligatori (BOELs) stabiliti in base a valutazione del rischio per la salute ed a fattori socio economici.</p> <p>Nel caso di sostanze Cancerogene e/o Mutagene (Direttiva CMD) è fatto obbligo al datore di ridurre i rischi da esposizione al minimo tecnicamente possibile e di stabilire un registro degli esposti che vengono sottoposti a controlli sanitari periodici.</p>	<p>Sebbene basati su valutazioni di rischio per la salute, gli IOELs ed i DNELs non sono calcolati nello stesso modo. La responsabilità principale degli utilizzatori di sostanze chimiche è di applicare le misure di gestione del rischio raccomandate dai fornitori delle sostanze stesse e di implementare buone pratiche di controllo. Queste azioni sono generalmente sufficienti a garantire livelli di esposizione in linea con i limiti occupazionali stabiliti a livello europeo o nazionale.</p>

	<b>REACH</b>	<b>CAD/CMD</b>	<b>REACH+CAD/CMD</b>
<b>Controllo</b>	<p>L'obbligo fondamentale è quello di applicare le misure di gestione del rischio.</p>	<p>Implementare buone prassi di controllo e linee guida nelle attività operative e manufattive.</p>	<p>Il controllo dell'esposizione è fondamentale per la riduzione del rischio.</p>
<b>Informazione e formazione</b>	<p>REACH prevede che un gran numero di sostanze che presentano potenziali rischi per la salute vengano valutate con rigore scientifico. Le informazioni sulle sostanze chimiche e le misure di gestione del rischio devono essere comunicate ai datori di lavoro dai fornitori delle sostanze stesse attraverso la scheda di dati di sicurezza. Questo consente ai datori di lavoro di conoscere i pericoli delle sostanze che essi utilizzano e le misure da implementare per controllare i rischi.</p>	<p>Prevede l'obbligo per il datore di lavoro di fornire ai lavoratori informazioni e formazione sull'utilizzo sicuro delle sostanze chimiche negli ambienti di lavoro.</p>	<p>REACH, CAD e CMD, insieme, consentono ai datori di lavoro ed ai lavoratori di essere meglio informati sulle sostanze chimiche che essi utilizzano e di controllarne i potenziali effetti. Le sostanze particolarmente pericolose sono destinate ad essere eliminate dal mercato promuovendo lo sviluppo di alternative più sicure.</p>

**INTEGRAZIONE DEGLI OBBLIGHI REACH, CAD E CMD NELLE  
BUONE PRASSI DELLE AZIENDE SANITARIE CHE UTILIZZANO  
SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE**

Gli obblighi imposti agli utilizzatori di sostanze chimiche da REACH, CAD, e CMD e dalle altre normative in ambito ambiente e sicurezza si traducono in pratiche operative che sono spesso comuni. Come visto in precedenza, le informazioni generate per soddisfare gli obblighi derivanti dal REACH possono essere utili a soddisfare gli obblighi di altre normative e viceversa. Un'accurata valutazione delle informazioni consente agli utilizzatori di sostanze chimiche operanti nelle aziende sanitarie di razionalizzare i propri processi, evitando inutili duplicazioni di attività. I suggerimenti proposti di seguito possono aiutare le aziende sanitarie a fruire di queste informazioni in modo efficiente.

1. Redigere una lista di tutte le sostanze utilizzate (singolarmente o in miscela) sul luogo di lavoro. Se si producono preparati che sono utilizzati nei luoghi di lavoro, redigere anche una lista di tutte le sostanze incluse nei preparati;
2. valutare se sono utilizzate sostanze potenzialmente pericolose per i lavoratori o per l'ambiente. Consultare il sito web dell'ECHA se si ha bisogno di informazioni sui pericoli e sulla classificazione delle sostanze;
3. controllare le misure di gestione del rischio per le persone e per l'ambiente secondo REACH indicate nelle schede di sicurezza e, se presenti, negli scenari di esposizione in relazione al proprio utilizzo;
4. valutare se si può non utilizzare le sostanze pericolose o se queste possono essere sostituite con altre meno pericolose. Questa valutazione è probabilmente già stata effettuata ai sensi della Direttiva CAD e CMD, ma ora, grazie a REACH sono disponibili nuove informazioni sulle sostanze che possono essere prese in considerazione;
5. se l'esposizione a sostanze pericolose non può essere evitata, continuare a rispettare le prescrizioni delle Direttive CAD e CMD;
6. valutare i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori considerando le caratteristiche di pericolo intrinseche delle sostanze, le informazioni ricevute dai fornitori attraverso la SDS, il livello, il tipo e la durata dell'esposizione, la quantità di sostanza utilizzata, i limiti nazionali ed UE di esposizione e i riscontri del piano di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ove richiesto;

18 L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÀ**  
Europei delle Sostanze Chimiche in  
ambito sanitario

7. continuare a rispettare le prescrizioni della Direttiva CAD in termini di prevenzione e controllo dell'esposizione<sup>4</sup> e le prescrizioni della Direttiva CMD in termini di riduzione della potenziale esposizione al minimo tecnicamente consentito;
8. se necessario, informare i fornitori riguardo all'uso delle sostanze nell'azienda sanitaria e fornire tutte le informazioni di cui hanno bisogno per preparare gli scenari di esposizione richiesti da REACH<sup>5</sup>;
9. mettere a confronto la valutazione dei rischi, le misure di controllo dei rischi stabilite ai sensi della CAD/CMD e le procedure di gestione dei rifiuti con le misure indicate negli scenari di esposizione allegati alle schede di sicurezza ai sensi del REACH per ogni sostanza utilizzata, e valutare se ci sono differenze. Se le condizioni di uso indicate negli scenari di esposizione richiedono misure di gestione del rischio più stringenti di quelle implementate ai sensi di CAD/CMD, fare riferimento alle linee guide ECHA sugli utilizzatori a valle per definire le possibili azioni<sup>6</sup>;
10. assicurarsi che le misure di controllo implementate in azienda rispondano ai principi indicati nelle normative sicurezza, salute e ambiente applicabili (inclusa REACH). Tali principi comprendono la sostituzione di sostanze pericolose con altre meno pericolose o la loro eliminazione, le misure in ordine gerarchico per la riduzione dei rischi e l'uso dei dispositivi di protezione individuale soltanto nei casi in cui il rischio non può essere adeguatamente controllato altrimenti.<sup>7</sup>

Nella maggior parte dei casi, il datore di lavoro arriverà alla conclusione che una semplice verifica delle informazioni e delle buone prassi derivate dall'applicazione delle Direttive CAD, CMD e le altre norme in materia di sicurezza, è sufficiente per ottemperare agli obblighi previsti da REACH. Gli orientamenti pubblicati dall'ECHA in supporto agli utilizzatori a valle<sup>8</sup> e la guida pratica per gli utilizzatori a valle<sup>9</sup> forniscono informazioni aggiuntive

---

<sup>4</sup> CAD Articolo 5

<sup>5</sup> Consulta "orientamenti ECHA per gli utilizzatori a valle" per maggiori informazioni [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf)

<sup>6</sup> Cfr. "Orientamenti ECHA per gli utilizzatori a valle" (paragrafo 4.4)  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf)

<sup>7</sup> CAD Articolo 6

<sup>8</sup> [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_it.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf)

<sup>9</sup> [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

sulle verifiche da effettuare in azienda quando si riceve una scheda di sicurezza con uno scenario di esposizione allegato e sulle varie opzioni consentite dal REACH nel caso in cui l'uso specifico di un utilizzatore di una sostanza chimica non sia incluso negli usi identificati del fornitore. Le linee guida forniscono anche informazioni su cosa fare se si utilizzano sostanze chimiche altamente problematiche (SVHC) o sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione.

## CONCLUSIONI

L'integrazione delle buone prassi derivate dall'applicazione di REACH, delle Direttive CAD, CMD e delle altre norme a protezione della sicurezza e salute dei lavoratori nelle aziende sanitarie, contribuisce in modo sostanziale alla riduzione dei rischi da esposizione alle sostanze chimiche. Tale contributo ha impatto sui lavoratori, gli utenti delle strutture sanitarie, la popolazione generale e l'ambiente.

Gli obblighi derivanti dal REACH hanno reso disponibili a tutti una grande quantità di informazioni sulle sostanze, sul loro utilizzo e sulle misure di controllo dei rischi. Queste informazioni contribuiscono in modo determinante al miglioramento della valutazione dei rischi effettuata dai datori di lavoro ai sensi delle normative vigenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro.

REACH è in linea con i principi delle Direttive CAD e CMD nel promuovere la ricerca di soluzioni alternative più sicure attraverso i processi di autorizzazione e restrizione che limitano o bandiscono l'uso di sostanze altamente pericolose. Il principio di eliminazione o di sostituzione di una sostanza pericolosa è la misura più efficace per il controllo dei rischi che l'uso di una certa sostanza pone.

L'ECHA, gli Stati Membri UE, l'industria e le altre organizzazioni lavorano a progetti comuni per promuovere l'integrazione degli obblighi di REACH nelle buone prassi aziendali. Di seguito sono elencate le iniziative di cooperazione più importanti:

- il gruppo di lavoro ENES<sup>10</sup> (rete di scambio sullo scenario di esposizione). ENES è costituito da rappresentanti dell'ECHA, associazioni industriali operanti a livello europeo (industria chimica, petrolio e lubrificanti, petrolchimica, metallurgia, vernici, collanti, detergenti etc.) e Stati Membri UE. ENES ha l'obiettivo di promuovere

---

<sup>10</sup> <http://www.echa.europa.eu/it/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>



la divulgazione e il miglioramento degli scenari di esposizione, la condivisione delle conoscenze e delle buone prassi aziendali nel controllo dei rischi da esposizione;

- il piano di sviluppo sulla relazione sulla sicurezza chimica (CSR roadmap)<sup>11</sup>. La roadmap è un piano a lungo termine che coinvolge ECHA, la commissione europea, gli Stati Membri UE e l'industria nell'obiettivo di produrre e comunicare informazioni chiare ed accurate sull'utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche attraverso la filiera di approvvigionamento;
- il Forum<sup>12</sup> per lo scambio di informazioni costituito da rappresentanti delle autorità di controllo e ispezione degli Stati Membri UE e coordinato dall'ECHA ha un ruolo centrale nello sviluppo di strategie comuni per le attività di verifica degli obblighi stabiliti dal REACH. Il Forum partecipa a progetti comuni di cui fanno parte anche le organizzazioni industriali al fine di promuovere, con spirito costruttivo piuttosto che repressivo, la conoscenza e la diffusione delle buone prassi originate dal rispetto del Regolamento REACH.

L'integrazione degli obblighi di REACH nelle buone prassi aziendali ha già prodotto risultati visibili in molti Paesi europei in termini di miglioramento della sicurezza delle persone che utilizzano sostanze chimiche e dell'impatto sull'ambiente. L'impegno continuo dell'industria, Stati Membri dell'UE, ECHA e di tutti gli altri attori che fanno parte del complesso meccanismo di REACH ha già prodotto e continua a produrre risultati sempre più concretamente tangibili per il raggiungimento degli obiettivi di REACH di migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti dall'uso di prodotti chimici e mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] IMPEL project Nr 2014/10. Linking the directive on Industrial Emission (IED) and REACH regulation - <http://impel.eu/wp-content/uploads/2014/02/ToR-2014-10-Linking-the-IED-and-REACH-Phase-II.pdf>.

---

<sup>11</sup> <http://www.echa.europa.eu/it/csr-es-roadmap>

<sup>12</sup> <http://www.echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>

- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Workshop Chemicals at the workplace: REACH and OSH in practice: 3 October 2012 Helsinki. Presentation from FOSTER R.: International chemicals Unit Health and Safety Executive (HSE) – UK.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). [http://echa.europa.eu/document/10162/ws\\_reach\\_osh\\_03\\_the\\_interface\\_between\\_reach\\_and\\_cad\\_crnd\\_robin\\_foster\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/document/10162/ws_reach_osh_03_the_interface_between_reach_and_cad_crnd_robin_foster_en.pdf).
- [4] EUROPEAN COMMISSION. Employment, Social Affairs and Equal Opportunities Guidance for employers on controlling risks from chemicals October 2010.
- [5] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH AGENCY (OSHA). <https://osha.europa.eu/en/topics/ds/materials/reach-guidance-employers.pdf>.
- [6] GOVONI C., “Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS”. Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 Ottobre 2012.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf).
- [8] MUSU T., “REACH: an opportunity for trade unions. Putting knowledge to work in the workplace” – European Trade Union Institute (ETUI) Brussels, 2010.
- [9] EUROPEAN TRADE UNION INSTITUTE (ETUI). <http://www.etui.org/Publications2/Guides/REACH-an-opportunity-for-trade-unions.-Putting-knowledge-to-work-in-the-workplace>.
- [10] EUROPEAN COMMISSION. “Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)” – Senior Labour Inspectors Committee (SLIC). Adopted on the 65<sup>TH</sup> Plenary in Vilnius (LT) on 15/11/2013.



Bologna, 15 ottobre 2015

**ADEMPIMENTI NORMATIVI RECENTI RELATIVI  
ALL'UTILIZZO DI SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE NEL  
COMPARTO SANITARIO**

**Ludovica Malaguti Aliberti(1), Emma Incocciati(2)**

(1) Centro Nazionale delle Sostanze chimiche – ISS - Roma

(2) INAIL-CONTARP - Roma

**IL COMPARTO SANITÀ**

Dalla consultazione della Banca Dati gestita dall'Istituto Assicuratore (INAIL-Consulenza Statistico-Attuariale) emerge che nel 2012 il Settore *Sanità e assistenza sociale* contava 77206 aziende afferenti alla Gestione tariffaria *Industria e Servizi*. Tali aziende, a dimensione contenuta (da 1 a 15 dipendenti) nel 94% dei casi circa, impiegavano nello stesso anno un numero complessivo di 1.161.652 lavoratori, di cui 1.522 autonomi.

**LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

Nei luoghi di lavoro che prevedono attività di assistenza e di cura, numerosi sono i prodotti utilizzati, regolamentati da norme specifiche e che rientrano, per le relative proprietà intrinseche, tra le sostanze e miscele pericolose, le quali, ai fini dell'immissione sul mercato, sono regolate dai Regolamenti europei (CE) N.1907/2006 (Reg. REACH) e N.1272/2008 (Reg. CLP), mentre ai fini della protezione della salute sul lavoro ricadono sotto il titolo IX del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Non bisogna dimenticare che anche la finalità d'uso del prodotto/miscela può portare all'applicazione di altre specifiche normative.

Quindi, da un lato è necessario conoscere tutte le proprietà intrinseche relative ai pericoli fisico-chimici e tossicologici, dall'altro è necessario che siano noti l'utilizzo e la finalità dichiarata del prodotto/miscela, per valutare la possibilità di ricadere sotto altre norme che appunto ne regolamentano la tipologia dichiarata (claim).

Negli ambienti sanitari si possono trovare le seguenti categorie di prodotti che vanno prese in considerazione indipendentemente all'atto della

## L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario

valutazione del rischio chimico per i lavoratori, come previsto all'art. 223 del D.Lgs. 81/08:

- ***anestetici per inalazione***: vengono usati in sala operatoria; farmaci, i quali spesso hanno nella composizione sostanze e miscele chimiche pericolose utilizzate come principi attivi o come adiuvanti;
- ***chemioterapici antitumorali***: usati nella fase di preparazione e somministrazione al paziente sono classificati, in parte, cancerogeni per l'uomo. Ne fanno parte sostanze diverse fra loro per struttura e reattività: agenti alchilanti, antimetabolici, alcaloidi vegetali, antibiotici antitumorali;
- ***disinfettanti e sterilizzanti chimici***: vengono usati in gran quantità nei reparti di degenza e utilizzati routinariamente in molti altri contesti, quindi spesso ne viene sottovalutato il rischio;
- ***composti chimici usati nei laboratori di analisi, anatomia, patologica e ricerca***: le sostanze che li compongono sono numerose e diverse fra loro, tanto che la valutazione del livello di rischio chimico varia da caso a caso e da interazione a interazione. Di questo gruppo fanno parte basi, acidi, solventi organici, sali;
- ***sostanze e miscele chimiche utilizzate per la detergenza e la disinfezione*** dei locali e delle sale operatorie.

Il Reg. europeo REACH è una normativa di prodotto che prevede vigilanza e controllo non solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali o in quanto costituenti di miscela. Esso definisce le modalità di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di sostanze chimiche e la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento attraverso la Scheda di Dati di Sicurezza ulteriormente aggiornata con il Reg. N.453/2010.

La sua applicazione ha richiesto una verifica delle effettive capacità di vigilanza e di controllo; dimostrandosi quindi come un'occasione per formare e aggiornare nuove figure e per creare sinergie tra regioni e Autorità Centrali e tra enti di vigilanza e controllo.

Il Reg. CLP individua i criteri per la classificazione di sostanze e miscele pericolose, definisce gli strumenti per la corretta informazione del pericolo attraverso la etichettatura e regola gli imballaggi tenendo conto delle norme internazionali del Trasporto (ADR).

La legislazione europea tiene anche conto delle modalità di utilizzo con l'applicazione di norme verticali che, nei casi in cui si utilizzino miscele pericolose ai fini della detergenza o della disinfezione dei locali o delle camere sterili, riguarda l'applicazione del Reg. N.528/2012 UE (Reg. BPR) sui Biocidi.

## **I BIOCIDI**

Si intende con il termine biocida un principio attivo e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici. Tale terminologia va ad integrare e spesso a sostituire quella utilizzata precedentemente che era ricompresa nella normativa nazionale sui Presidi Medico-chirurgici (PMC). Tra questi si riportano alcune definizioni:

**Antisettico:** termine generico utilizzato per descrivere un agente chimico usato per limitare l'infezione nei tessuti viventi. Tossico per i tessuti vitali (a seconda dell'agente, della concentrazione e del tempo di contatto). Non è in grado di agire selettivamente.

**Disinfettante:** agente non selettivo (a volte combinato con un detergente) che distrugge, rimuove o inattiva potenziali patogeni presenti sulle superfici inerti. Nello specifico è usato per strumentazione, piani di lavoro e attrezzature.

Fino al 1991 tutti i disinfettanti, compresi gli antisettici, erano classificati secondo il numero di registrazione rilasciato dal Ministero della Salute e facevano parte della categoria dei Presidi Medico Chirurgici (PMC), distinti in:

1. **PMC di Classe I:** disinfettanti destinati ad essere usati su l'uomo e l'animale e
2. **PMC di Classe II:** disinfettanti destinati ad essere usati su oggetti ed ambiente.

Il progressivo adeguamento alla normativa Europea ha portato ad avere diverse classificazioni in funzione dell'uso. Infatti attualmente un disinfettante può essere classificato come: Specialità medicinale, Presidio Medico Chirurgico, Dispositivo Medico.

In Italia questi prodotti sono soggetti a Registrazione con modalità e norme diverse.

Le due norme differiscono nel campo di applicazione per cui quello del BPR è molto più ampio di quello dei PMC.

Con l'entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 (nota come BPD, Biocide Products Directive), recepita a livello nazionale dal D.Lgs. 174/2000, si era stabilito un programma decennale per la revisione dei principi attivi biocidi e per la loro immissione sul mercato. Al fine di garantire un elevato livello di protezione per l'ambiente e la salute umana

all'interno dell'Unione Europea, la BPD aveva individuato i criteri per la valutazione dei biocidi stabiliti sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche. La BPD è stata implementata da una serie di Regolamenti attuativi allo scopo di identificare i principi attivi, individuare la tempistica per l'invio dei dossier alle Autorità Competenti e stabilire le regole del programma di revisione. La BPD individuava inizialmente, come termine del programma di revisione, la data del 14 maggio 2010. Tuttavia, a causa di diverse criticità emerse con l'avvio del lavoro di valutazione dei fascicoli presentati alle Autorità Competenti, i tempi previsti per la conclusione del programma sono stati disattesi e, pertanto, si è reso necessario prorogare il termine del programma.

Dal 2013 è comunque operativo il Regolamento Europeo BPR che disciplina i seguenti campi:

1. la creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
2. l'autorizzazione dei biocidi;
3. il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
4. la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati Membri o dell'Unione;
5. l'immissione sul mercato di articoli trattati;
6. la creazione di un elenco di aventi diritto alla commercializzazione dei biocidi.

Tutti i prodotti biocidi immessi sul mercato richiedono un'autorizzazione e le sostanze attive contenute in questi prodotti, devono essere state precedentemente autorizzate come previsto nella previgente direttiva: l'approvazione delle sostanze attive, avviene a livello di Unione e le seguenti autorizzazioni alla messa in commercio avviene a livello di ciascun Stato Membro. Le autorizzazioni possono essere estese da uno Stato all'altro attraverso la procedura di mutuo riconoscimento.

Tuttavia, il nuovo Regolamento prevederà anche la possibilità di un nuovo tipo di autorizzazione a livello di Unione (autorizzazione dell'Unione).

È evidente quindi che i criteri di definizione del pericolo e la successiva classificazione derivano dal Reg. CLP, le attività di registrazione e di autorizzazione quando necessaria, sono regolamentate dal Reg. REACH, la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento si attua per il tramite delle SDS (Reg. 453/2010) e la informazione si ottiene per mezzo dell'etichettatura (Reg. CLP), ma l'utilizzo di sostanze e/o miscele pericolose come biocidi è oggetto degli ulteriori obblighi sopra descritti.

Il nuovo regolamento prevede che un biocida classificato CMR (cancerogeno, mutageno e reprotossico) in categoria 1A o 1B ai sensi del Reg. CLP, identificato come interferente endocrino, possa essere iscritto nell'Allegato I solo se si verifica una delle seguenti ipotesi:

- l'esposizione è trascurabile (ad esempio è utilizzato in sistemi chiusi);
- è necessario per contrastare un pericolo grave per la salute pubblica;
- non esistono sostanze o tecnologie alternative che possano contenere organismi nocivi di rilevante impatto per la salute umana e per l'ambiente.

Va inoltre sottolineato che, per le sostanze attive da utilizzare nei prodotti biocidi, l'obbligo, relativo all'individuazione dei pericoli secondo i criteri del Reg. CLP deve essere esteso a tutti gli endpoint (fisico-chimici, effetti sulla salute ed effetti sull'ambiente) diversamente da quanto oggi definito dal CLP, che prevede classificazioni armonizzate solamente per sostanze che corrispondono ai criteri di cui all'Allegato I e per i quali è oggetto di classificazione armonizzata (sostanze CMR e sensibilizzanti per le vie respiratorie) come previsto all'art. 36.

Pertanto sia le sostanze la cui classificazione armonizzata è prevista all'art. 36 del CLP, sia le sostanze attive presenti nell'all. I del BPR, vanno ad alimentare l'Allegato VI del CLP.

## **I DISPOSITIVI MEDICI**

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III.

La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del periodo di contatto con il corpo. La classificazione si attua consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

I dispositivi si suddividono quindi in invasivi e non invasivi: quelli non invasivi non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute. I dispositivi invasivi sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.

Inoltre, in base alla durata dell'utilizzo prevista, si distinguono dispositivi destinati a:



- utilizzo temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti;
- utilizzo a breve termine: se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni;
- utilizzo a lungo termine: se la durata continua è superiore a 30 giorni.

Esistono alcune categorie di dispositivi che sono oggetto di regole speciali di classificazione.

Se, poi, a un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, devono essere seguite le regole più rigorose e che portano, quindi, alla classificazione cui sono associati maggiore complessità e più alto rischio per il paziente.

Una particolare tipologia di dispositivi medici è rappresentata dai sistemi e kit per campo operatorio. Essi sono costituiti da una serie di dispositivi, anche di diverse ditte e anche di classi differenti, assemblati fra loro; in tali sistemi e kit possono essere contenuti anche prodotti non classificabili come dispositivi medici.

Un accessorio è considerato un dispositivo medico a tutti gli effetti e deve essere classificato separatamente dal dispositivo con cui è impiegato.

Per ogni classe sono individuate nel decreto delle specifiche procedure di marcatura.

L'operatore sanitario riveste il ruolo di *UTILIZZATORE* durante la gestione e la vita dei dispositivi medici. Tale ruolo ha un'importanza fondamentale: il momento dell'uso, della conservazione, della sterilizzazione sono fondamentali affinché il prodotto resti "sicuro" come al momento in cui è stato messo in commercio.

L'utilizzatore è tenuto a fare uso del dispositivo solo per le prestazioni previste dal produttore ed altresì a seguire con la massima attenzione le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante stesso.

Utilizzare infatti un dispositivo per prestazioni diverse o al di fuori di quanto stabilito dal fabbricante (uso diverso o difforme dalle istruzioni d'uso) è equivalente all'utilizzazione di un dispositivo privo della marcatura CE.

Conseguentemente un uso del prodotto marcato CE diverso da quanto previsto dal produttore può comportare, in caso di danni alla salute del paziente, profili di responsabilità civile per negligenza o imprudenza e profili di responsabilità penale per comportamento colposo o addirittura doloso.

In questa trattazione si fa riferimento alla normativa sui Dispositivi medici in relazione al fatto che, a corredo di un Dispositivo o per il suo utilizzo, esso possa essere dotato di un prodotto (miscela) ad esempio disinfettante.

In questo caso il prodotto disinfettante diventa parte integrante del dispositivo e per tale scopo esso deve essere utilizzato tenendo comunque conto di quanto previsto in ambito classificatorio. Si va quindi a delineare la presenza di prodotti borderline i quali possono ricadere nell'ambito di applicazione delle direttive sui dispositivi medici, sui dispositivi diagnostici in vitro o sui dispositivi impiantabili attivi o di altre direttive quali quelle dei farmaci, dei biocidi, dei cosmetici, dei prodotti di libera vendita, degli integratori o dei prodotti per la protezione individuale. Nel caso in cui vi siano interpretazioni differenti della norma comunitaria, spetta comunque al fabbricante decidere se il proprio prodotto rientra nella definizione di dispositivo medico. In tale definizione è indicata la natura del dispositivo (strumento, apparecchio, impianto, sostanza, software o altro), il suo impiego (nell'uomo o sull'uomo), il suo scopo (diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, studio, ecc...) e, in negativo, il suo meccanismo d'azione (non deve esercitare la sua azione mediante mezzi farmacologici, immunologici né mediante processo metabolico). Questa definizione, ampia ed articolata, si può prestare, in alcuni punti, ad interpretazioni diverse e, in alcuni casi, può risultare difficile far rientrare nell'ambito dei dispositivi medici, prodotti che vengono utilizzati in campo sanitario (o anche al di fuori di tale campo) o prodotti che sono regolati da altre direttive (o che non sono regolati da alcuna direttiva specifica).

Questi prodotti, di difficile collocazione, come detto, sono definiti borderline in quanto sono al limite tra la definizione di dispositivo e le definizioni fornite da normative che regolano altri settori. La destinazione d'uso del dispositivo medico che, comunque, deve essere in ogni caso connotabile con una finalità medica, dovrebbe dirimere ogni dubbio per distinguerli da prodotti che non vantano tale finalità, come cosmetici, erboristici, integratori alimentari, apparecchiature estetiche.

Ma come sopra riportato, anche un dispositivo può essere una sostanza ma non può essere un farmaco perché controllato da altra direttiva e fornito per altri scopi (terapia, prevenzione, diagnosi, ripristino di funzioni), quindi il medicinale agisce con mezzi farmacologici, metabolici ed immunologici, mentre il dispositivo medico, almeno per quanto riguarda l'azione principale, deve escludere tali mezzi.

## **DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD-IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICES)**

Per dispositivo medico-diagnostico in vitro si intende: “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato

dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche”.

Vengono generalmente utilizzati in strutture sanitarie (laboratori) da operatori professionali con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all'utilizzo degli strumenti.

La correttezza dei contenuti delle etichette e delle istruzioni per l'uso è quindi da considerarsi un requisito essenziale che deve essere soddisfatto dal fabbricante ai fini della marcatura CE del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

L'etichettatura degli IVD contenenti reagenti chimici deve riportare una serie adeguata di avvertenze e/o precauzioni. Se un reagente è considerato pericoloso (rischio chimico, radioattivo o biologico) il contenitore dovrà essere etichettato con gli appositi simboli di pericolo. Per la presenza di sostanze o miscele pericolose esso dovrà essere etichettato secondo quanto previsto dal Reg. CLP e, se del caso, si potranno applicare le deroghe previste per i piccoli imballaggi; in tali casi tutti gli elementi dell'etichetta dovranno essere riportati sul contenitore esterno. Per gli usi professionali tali dispositivi dovranno essere corredati di SDS per le miscele pericolose presenti nel dispositivo.

Inoltre la norma prevede la fornitura, unitamente al IDV, del manuale di istruzioni per l'uso che deve accompagnarlo o essere incluso nell'imballaggio di uno o più dispositivi.

Nelle istruzioni per l'uso sono riportate in modo dettagliato tutte le informazioni necessarie all'utilizzatore e, in particolare, sono descritti i metodi analitici, le prestazioni e le precauzioni da adottare nell'utilizzo del dispositivo tra cui la composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli ingredienti attivi contenuti nel reagente o nel kit nonché la dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri ingredienti in grado di influenzare la misura.

La classificazione di un dispositivo medico-diagnostico in vitro dipende dalla destinazione d'uso attribuita ad esso dal fabbricante e dal rischio associato in rapporto ai danni per la salute pubblica e al trattamento del paziente. Le quattro categorie in cui possono essere suddivisi i dispositivi medico-diagnostici in vitro dipendono dal tipo di reagente/prodotto reattivo necessario per la specifica determinazione analitica e dalla possibilità o meno di poter essere usato da persone non esperte.

Nella Tabella 1 si riporta una sintesi delle famiglie di prodotti che vengono utilizzati in campo sanitario e le relative norme di riferimento.

**Tabella 1:** Famiglie di prodotti utilizzati in campo sanitario

<b>Famiglia</b>	<b>Legislazione di riferimento</b>	<b>Campo d'impiego</b>
Specialità medicinale	Direttive Europee recepite in Italia con il D.Lgs. 29 maggio 1991 n.178 entrato in vigore il 01 ottobre 1991 e s.m.i.	Antisettico per cute lesa e mucose (antisepsi di ferite ed ustioni).
Presidio medico chirurgico (futuro biocida)	Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 e s.m.i.	Antisettico per cute integra (disinfezione punto d'inserzione catetere venoso o arterioso, disinfezione aree cutanee, biopsie, iniezioni, antisepsi delle mani). Disinfettante della superficie.
Dispositivo medico	Direttiva Europea 93/42/CEE recepita in Italia con il D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 entrato in vigore il 13 giugno 1998 e s.m.i.	Disinfettante e decontaminante di strumentario medico-chirurgico (Es. disinfettante a base di acido peracetico; decontaminante a base di derivati fenolici).

La classificazione di pericolo delle sostanze e miscele indipendentemente dal loro utilizzo che, come abbiamo visto, coinvolge regolamenti diversi, fa comunque capo al Reg. CLP che comprende, nell'Allegato VI, l'elenco delle sostanze che hanno la classificazione armonizzata per le proprietà CMR. Con ulteriori revisioni effettuate dal Comitato per il Risk Assessment (RAC) e a seguito di approvazione da parte della Commissione Europea, l'Allegato VI subisce Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP).

Nel marzo 2014 è stato pubblicato il VI° ATP<sup>1</sup> che ha modificato il Reg. 1272/2008 aggiornando le classificazioni armonizzate. In esso l'aggiornamento di classificazione più importante riguarda la Formaldeide (CAS 50-00-0) che passa da Carc. Cat. 2 (sospetto cancerogeno) a Carc. Cat. 1B (presunto cancerogeno per l'uomo sulla base di studi animali) con

<sup>1</sup> La proposta è stata sancita dal Regolamento (UE) n. 605/2014, il sesto Adeguamento Tecnico al Progresso (ATP) del Regolamento CLP, e, più specificamente, dall'Allegato III del Regolamento n.605/2014, che modifica l'Allegato VI del CLP aggiornando l'elenco delle sostanze per cui esistono classificazione ed etichettatura armonizzate.

indicazione di pericolo H350: Può provocare il cancro. La data per l'entrata in vigore del VI° ATP era stata fissata al 1 aprile 2015. Successivamente tale scadenza è stata prorogata al 1 gennaio 2016 con un corrigendum Reg. 491/2015.

La possibilità di avere a disposizione le conclusioni del RAC attraverso la consultazione dei documenti resi ormai pubblici, permette fin da ora di attivare le misure di prevenzione e protezione previste dalla normativa italiana per la sicurezza nei luoghi di lavoro. Infatti la necessità di prorogare i termini per l'entrata in vigore del VI° ATP risponde prevalentemente ai bisogni dell'industria, che deve mettere in atto tutte le richieste normative relative al cambio di classificazione (etichettature, SDS, scenari di esposizione quando necessari, ecc.) mentre permette fin da subito l'applicazione del Capo II del Titolo IX del D.Lgs. 81/08 relativo alla protezione da agenti cancerogeni e mutageni.

### **LE SOSTANZE CHIMICHE MANIPOLATE IN AMBITO SANITARIO: ASPETTI IGIENISTICO-OCCUPAZIONALI**

Come già anticipato le sostanze chimiche che possono esporre a rischio gli operatori del settore sanitario sono numerose e diverse per tipologia.

Nell'ambito delle sole strutture ospedaliere un criterio utile ad identificarle, sia per classe chimica di appartenenza che per singola sostanza, può derivare dalla individuazione dei reparti o settori in cui la valutazione e la gestione del rischio chimico è di particolare rilievo. Un punto di partenza che può essere di ausilio in tal senso è la serie di liste di controllo messe a punto dal INAIL-CONTARP per la valutazione del rischio chimico nel settore dei Servizi ospedalieri per i quali vige l'obbligo all'assicurazione INAIL. Le check list, redatte in ossequio alla specifica normativa italiana, in molti casi tengono conto delle procedure operative messe a punto e divulgate dalle principali aziende ospedaliere che operano nel nostro paese. Altra fonte di informazioni, e non limitatamente al settore delle aziende ospedaliere, è la letteratura scientifica emessa da Organismi ed Enti di ricerca (Linee guida e buone prassi) o prodotta sulla base degli esiti di specifici studi di carattere igienistico-occupazionale.

Adottando il criterio della individuazione dei settori in cui è più rilevante l'utilizzo, si riporta nel seguito una disamina delle caratteristiche chimiche e tossicologiche di sostanze e miscele chimiche che, più di altre, destano interesse e preoccupazione dal punto di vista dei possibili danni alla salute e alla sicurezza degli operatori. In alcuni casi si indicano anche le principali misure di prevenzione e protezione comunemente adottate o adottabili ai fini della gestione del rischio professionale.

### **Sala operatoria**

Negli ambienti che compongono il blocco operatorio vengono impiegati principalmente agenti chimici che hanno funzione di indurre l'anestesia, ma anche disinfettanti, sterilizzanti e preparati con scopo terapeutico.

L'anestesia, che attualmente viene praticata utilizzando protossido di azoto (N<sub>2</sub>O) associato ad un anestetico alogenato, rappresenta il principale fattore di rischio essendo la causa di un possibile inquinamento ascrivibile sia al tipo di anestesia praticata (entità dei flussi gassosi, percentuali di vaporizzazione, sistemi e circuiti adottati, utilizzo di valvole deviatrici) che ad eventuali perdite esistenti lungo le linee di distribuzione, riconducibili, queste ultime, alla progettazione ed alla gestione delle strutture impiantistiche (apparecchiature di erogazione dei gas, sistemi di ventilazione, sistemi di convogliamento).

Molti Paesi hanno stabilito, tramite atti legislativi, i limiti di esposizione per il protossido di azoto e gli anestetici alogenati.

In Italia, già nel 1989, il Ministero della Sanità si propose di esaminare ed approfondire gli aspetti di igiene del lavoro connessi con l'anestesia generale per inalazione a beneficio degli operatori delle sale operatorie, ma anche degli operatori che lavorano nel campo della fisio-patologia sperimentale.

Nella Circolare sono menzionati i prodotti anestetici gassosi (protossido di azoto, etilene, ciclopropano) e liquidi (etere etilico, etere vinilico, cloroformio, cloruro di etile, tricloroetilene, composti fluorurati, ecc.) che nel tempo sono stati utilizzati per l'anestesia generale per inalazione. Tra tutti, si individuavano quelli più utilizzati nelle sale operatorie ospedaliere: l'alotano (fluotano), il metossifluorano (pentrano), l'enfluorano (etran) e l'isofluorano (forano), in miscela con protossido di azoto ed ossigeno.

Nel merito del grado di inquinamento delle sale operatorie, la stessa Circolare menzionava che i dati di letteratura e le indagini effettuate dall'allora Dipartimento di Igiene del Lavoro dell'ISPESL presso diversi ospedali italiani, attestavano che durante gli interventi chirurgici è sempre presente un diffuso inquinamento ambientale, che può anche raggiungere valori superiori a 1000 ppm di protossido di azoto ed a 100 ppm di eteri alogenati in miscela (etran, isofluorano, pentrano, alotano, ecc.). Gli stessi studi rilevavano anche la presenza di altre sostanze inquinanti, quali alcole etilico, alcole isopropilico e cloroformio, in concentrazioni generalmente molto inferiori ai relativi valori limite di soglia. Infine la Circolare proponeva, per un certo numero di sostanze anestetiche, una serie di valori limite di riferimento con cui confrontare gli esiti di monitoraggi ambientali: (TLV-TWA<sup>®</sup> ACGIH) e biologici (IBE<sup>®</sup>).

In anni più recenti l'ISPESL ha analizzato il rischio da agenti chimici correlato, nel reparto operatorio, all'impiego di diverse sostanze oltre agli agenti anestetici, quali ad esempio detergenti, disinfettanti, sostanze per

l'alta disinfezione o sterilizzazione (es. glutaraldeide, acido peracetico, etc.), in alcuni casi farmaci definiti "pericolosi" (quali i chemioterapici antiblastici), sostanze per la conservazione di pezzi anatomici (formaldeide), materiali in lattice (es. guanti, dispositivi medici monouso etc...), solventi, fumi chirurgici, ecc.

Gas e vapori di anestetico, in concentrazioni sensibilmente inferiori a quelle riscontrate nelle sale operatorie possono risultare presenti anche nei locali ad esse adiacenti (preparazione chirurgi, sterilizzazione, lavaggio strumenti, corridoi, ecc.).

#### *Protossido di azoto N<sub>2</sub>O*

Fino agli anni settanta del secolo scorso il gas veniva classificato come semplice asfissiante e considerato non tossico. Successivamente furono osservati in alcuni soggetti sottoposti a ripetute somministrazioni del gas casi di aplasia midollare e di polineuropatia.

Sempre in soggetti esposti ad un uso prolungato del gas, furono osservati effetti avversi a livello del sistema nervoso centrale, in termini di ridotta performance e vigilanza, e sulla fertilità. La tossicità a medio-lungo termine del gas ai livelli tipici dell'esposizione occupazionale (sala operatoria, studi dentistici) è invece ancora oggi oggetto di discussione a causa dei risultati controversi degli studi presenti in letteratura scientifica.

Oltre alla somministrazione nelle sale operatorie, sono state studiate recentemente anche le modalità di erogazione e i connessi livelli di inquinamento ambientale in studi dentistici e sale parto, locali quasi mai progettati con i requisiti di ventilazione tipici delle sale operatorie.

In questi casi si utilizza, in alternativa all'anestesia generale, la sedazione cosciente ossia l'inalazione on demand, mediante maschera oro nasale (in ostetricia) oppure in continuo mediante maschera nasale (in odontoiatria), di una miscela equimolare di ossigeno e protossido di azoto. Tale modalità di erogazione può comportare esposizioni piuttosto consistenti del personale preposto, con picchi di concentrazione fino a qualche centinaio di ppm nelle situazioni più sfavorevoli. Ciò ha condotto alla progettazione e messa a punto di nuove maschere nasali dotate di accorgimenti tali da costituire una valida misura di protezione per gli operatori.

#### *Misure di prevenzione*

Le verifiche condotte in sala operatoria hanno l'obiettivo di monitorare le condizioni di inquinamento da anestetici (e/o eventuali ulteriori sostanze inquinanti presenti nell'ambiente) controllando l'adeguatezza delle misure di prevenzione tecnica, organizzativa e procedurale messe in atto. Tali verifiche vanno eseguite attraverso:

- il controllo della tenuta del gruppo anestesiológico mediante la rilevazione della presenza di perdite di agenti anestetici dai circuiti ad alta e bassa pressione (apparecchio, tubi, pallone, ecc.);
- il controllo dell'inquinamento dell'aria ambiente, e quindi del rischio di esposizione ad agenti anestetici mediante monitoraggio ambientale (la determinazione della concentrazione degli agenti anestetici in aria come valori mediati nel tempo e valori di punta);
- il monitoraggio biologico nel caso in cui si evidenzino esposizioni e/o potenziali esposizioni correlate a particolari manovre anestesiológicas, a carenze tecnologico-impiantistiche temporanee, accidentali o non previste, nonché in relazione al rilievo di elevate concentrazioni ambientali degli stessi anestetici.

Allo stato attuale, in considerazione dell'utilizzo di agenti anestetici di "nuova generazione" e in assenza di metodi e di limiti di riferimento ufficiali, può risultare opportuno fare riferimento, a scopo cautelativo, a valori limite di esposizione biologica (Biological Exposure Indexes - BEIs), quando disponibili.

Gli effetti dei gas anestetici, sebbene dimostrati in maniera evidente a livello sperimentale e su soggetti sottoposti ad anestesia, non trovano conferme univoche di tipo epidemiologico sugli operatori sanitari professionalmente esposti a basse dosi.

La maggior parte degli studi effettuati non considerano separatamente il protossido di azoto ( $N_2O$ ) e gli alogenati, ma sono stati condotti quasi sempre su soggetti con esposizioni miste.

L'utilizzo combinato delle misurazioni ambientali e del monitoraggio biologico nello studio della esposizione professionale a gas anestetici è particolarmente efficace nella definizione dei profili di esposizione per le diverse mansioni degli operatori nelle sale operatorie permettendo di mettere a confronto l'impatto dell'uso di diverse tecniche anestesiológicas sui profili di esposizione. In uno studio condotto da un'Azienda ospedaliera di Varese è stata studiata l'esposizione di una serie di figure professionali (Dirigente Medico Anestesista, Medico Specializzando Anestesista, Infermiere di anestesia, Infermiere strumentista, Dirigente Medico Chirurgo) a sevoflurano, sostanza ampiamente utilizzata come anestetico gassoso, da solo o in miscela con  $N_2O$ . Il sevoflurano ( $C_4H_3F_7O$ ) è un metiletil-etero fluorurato, che, rispetto agli altri anestetici volatili, offre il vantaggio di un basso coefficiente di solubilità sangue/gas (che conferisce precisione nel controllo dell'anestesia nonché rapidità di induzione e risveglio) e l'assenza di effetto pungente-irritativo (tipico di desflurano e isoflurano) che ne permette l'uso per l'induzione rapida dell'anestesia.



In questo studio gli esiti dei monitoraggi ambientali di gas anestetici alogenati sono stati confrontati con i valori limite proposti nel 1977 dal NIOSH (2 ppm come media ponderata su 60 minuti; 0.5 ppm se i gas sono usati insieme a N<sub>2</sub>O) mentre per i monitoraggi biologici si è impiegato l'esafluoroisopropanolo (HFIP) urinario come indicatore biologico di esposizione a sevofurano.

In conclusione lo studio ha rilevato che:

- 1) il livello di esposizione personale, nelle medesime condizioni di esposizione ambientale, dipende dalla mansione esercitata, ed in particolare risulta più elevata per il personale responsabile della procedura di induzione e mantenimento dell'anestesia;
- 2) l'utilizzo dell'induzione anestesiológica gassosa tramite maschera di Venturi può comportare singoli superamenti del valore limite biologico, soprattutto per gli Anestesisti, in condizioni di rispetto del TLV ambientale. Si conferma in tal modo la necessità di limitare il più possibile l'uso dell'induzione gassosa con maschera di Venturi e di riservarla esclusivamente ai casi per i quali non è possibile utilizzare la procedura standard.

## **DETERGENTI E DISINFETTANTI**

La decontaminazione e la sanificazione sono fondamentali nelle strutture ospedaliere e, pertanto, rivestono un ruolo particolare la scelta del composto da utilizzare e la definizione di modalità per il suo utilizzo.

Dal punto di vista operativo si possono distinguere detergenti, disinfettanti e antisettici mentre dal punto di vista tecnico-normativo vale quanto riportato nella sezione "normativa di riferimento". Essendo agenti chimici, per valutarne l'efficacia e contemporaneamente il rischio da esposizione, vanno considerate le proprietà chimico-fisiche e le variabili caratteristiche dell'uso che ne viene fatto, ad esempio il tempo di esposizione, la concentrazione, le condizioni di temperatura e di pH, ecc...

Le classi di composti utilizzabili sono le seguenti:

- Perossidi e perossiacidi.
- Composti a base di iodio.
- Composti a base di ipoclorito.
- Composti fenolici.
- Glutaraldeide.
- Formaldeide.
- Ossido di etilene.

La disinfezione ha lo scopo di ridurre a tassi minimi il numero di microrganismi contaminanti, patogeni compresi, dalle superfici e dalle attrezzature di un ambiente di lavoro.

Questa è un'operazione, dal risultato immediato, che consente il ripristino di un buono stato di igiene. A seconda del bersaglio microbiologico, l'azione disinfettante può essere definita nei termini seguenti:

- a) battericida: se uccide le forme vegetative dei batteri;
- b) batteriostatica: se inibisce la moltiplicazione batterica;
- c) fungicida: se uccide i miceti e loro spore;
- d) fungistatica: se inibisce la moltiplicazione dei miceti;
- e) sporicida: se uccide le spore batteriche;
- f) viralicida: se inattiva la infettività dei virus.

I più comuni disinfettanti impiegati nell'industria della sanità possono essere così classificati nelle categorie di seguito elencate.

### *1. Derivati del cloro*

I composti del cloro sono i più efficaci e meno costosi disinfettanti utilizzati nel comparto della sanità; sono attivi su tutti i microrganismi (batteri, lieviti, muffe e spore), siano essi in forma vegetativa o sporulata, come pure sui virus, a condizione che il tempo di contatto sia almeno di 90".

Possono essere prodotti di natura organica (per esempio, clorammina), in forma di sali in polvere in grado di liberare cloro in soluzione, oppure inorganica, in forma di liquidi (ipocloriti) o polveri (composti clorurati fosfatici). Sono molto utilizzati nel trattamento delle attrezzature, degli utensili, dei tavoli da lavoro, ecc...

Gli ipocloriti (di sodio o di calcio) sono i più utilizzati in particolare per la disinfezione delle superfici lisce e ben pulite. Hanno costo relativamente basso, ampio campo d'azione, agiscono facilmente anche per brevi tempi di contatto; non risultano tossici alle normali concentrazioni d'uso e non danno origine a formazione di residui. Tuttavia possono indurre fenomeni irritativi della cute e delle mucose per cui vanno manipolati con una certa cautela.

Le clorammine sono composti di derivazione della reazione tra cloro ed ammoniacca (clorammine inorganiche) o tra acido ipocloroso ed amine, amidi, imidi (clorammine organiche). Hanno un buon potere battericida solo in condizioni di elevata alcalinità.

Le loro caratteristiche principali sono:

- maggiore stabilità dei derivati del cloro;
- minore tossicità e potere irritante;
- assenza di odore residuo.

## *2. Derivati dello iodio*

Lo iodio è un potente agente germicida e sporicida ma, data la sua scarsa solubilità in acqua, non può essere utilizzato come tale bensì va miscelato ad altre sostanze (tensioattivi ed acidi).

Fra i derivati dello iodio le classi di composti maggiormente utilizzati nell'industria della sanità sono gli iodofori (dotati di largo spettro di azione ed attività disinfettante elevata a fronte di un costo modesto), i cloroiodofori, il tricloruro di iodio, i derivati organici dello iodio (es. iodoacetone).

## *3. Sali quaternari di ammonio*

Sono caratterizzati da alta stabilità, buon potere di penetrazione ed esercitano un'azione più elevata rispetto al cloro. Hanno basso costo. Possono risultare tossici quando impiegati a concentrazioni superiori al 10%. Possono risultare irritanti se applicati sulla cute o sulle mucose ed addirittura mortali se ingeriti. Tuttavia alle normali concentrazioni d'uso risultano completamente innocui.

Il rischio connesso all'utilizzo di sostanze per la pulizia e la disinfezione degli ambienti, di suppellettili e per la sterilizzazione di vari oggetti in ambito sanitario è legato sia alle caratteristiche del prodotto usato sia alla suscettibilità dell'operatore. Generalmente nelle aziende ospedaliere le attività che comportano manipolazione di detergenti, disinfettanti e sterilizzanti sono oggetto di specifiche procedure che disciplinano le modalità di utilizzo da parte degli operatori.

Alcuni soggetti possono sviluppare sensibilizzazione nei confronti di uno o più componenti utilizzati nei prodotti: in questo caso si hanno reazioni di tipo allergico (dermatiti da contatto). In ogni caso l'uso ripetuto di prodotti detergenti rimuove il film lipidico protettivo della cute predisponendo a reazioni irritative o allergiche anche nei confronti di altre sostanze quali, ad esempio, i farmaci.

La riduzione del rischio può essere perseguita con l'uso di indumenti protettivi (guanti, occhiali di protezione ed eventualmente grembiuli protettivi).

Le misure di gestione del rischio connesso all'uso dei disinfettanti sono simili a quelle previste per i detergenti: misure aggiuntive sono solitamente predisposte nel caso di utilizzo di formaldeide e di glutaraldeide per il più alto livello di pericolosità che caratterizza tali sostanze.


## *4. Glutaraldeide*

La glutaraldeide (Cas N. 111-30-8) è una dialdeide alifatica a basso peso molecolare, idrosolubile: le sue soluzioni acquose sono stabili, scarsamente

volatili (diventano tali se sottoposte ad agitazione). Viene generalmente utilizzata come soluzione acquosa, in un intervallo di concentrazione compreso tra 0.2 e 50% (vol/vol).

La Tabella 2 riporta la classificazione ed etichettatura GHS vigenti per tale sostanza.

**Tabella 2:** Glutaraldeide (Cas N.111-30-8): classificazione ed etichettatura GHS

Frase H (Hazard Statement)	Etichettatura (pittogrammi)
H331 Acute toxicity, Category 3, inhalation H301 Acute toxicity, Category 3, oral H314 Skin corrosion, Category 1B H318 Serious eye damage, Category 1 H334 Respiratory sensitisation, Category 1 H317 Skin sensitisation, Category 1 H335 Specific Target Organ Toxicity (single exposure), Category 3 H400 Hazardous to the aquatic environment, Acute Category 1.	

La Glutaraldeide è inoltre compresa nell'Allegato I del Regolamento Biocidi (principi attivi esistenti) ed è quindi riportata nell'Allegato VI del Reg. CLP con la classificazione armonizzata per tutti gli end point. Nel corso del 2014 tale sostanza è stata oggetto di proposta di revisione della classificazione in accordo agli studi che hanno evidenziato alta potenza di sensibilizzazione per la cute tale da chiedere l'adozione della Categoria 1A per la sensibilizzazione cutanea. Questa nuova proposta porterebbe inoltre all'applicazione dell'art. 10, comma 1 lettera B del Reg. Biocidi, relativo alla sostituzione come principio attivo in quanto soddisfa i criteri per essere classificato, conformemente al Reg CLP, come sensibilizzante respiratorio.

La diffusione della glutaraldeide è limitata soprattutto a causa dei costi piuttosto elevati nonostante sia in grado di produrre un effetto disinfettante rapido ed intenso, anche in presenza di sporco organico.

Nell'industria della sanità questo disinfettante è frequentemente utilizzato come sinergizzante dei sali quaternari di ammonio per la disinfezione delle mani: l'utilizzo è vantaggioso per l'ampio spettro d'azione (spore batteriche incluse), la rapidità dell'attività germicida e la limitata corrosività per la maggior parte dei materiali di uso medicale, inclusi metalli, gomma e lenti.

Viene utilizzata quale sterilizzante a freddo in forma diluita (2-5% in acqua): le formulazioni commerciali per uso sanitario possono contenere altre sostanze battericide quali fenolo ed altri derivati attivanti quali il bicarbonato di sodio.

In campo medicale la glutaraldeide viene utilizzata in soluzione alcalina ad una concentrazione generalmente del 2% nella disinfezione ad alto livello, nella sterilizzazione a freddo di strumenti medicali come endoscopi, broncoscopi, strumenti chirurgici ed altro.

I vapori della glutaraldeide hanno odore pungente e la soglia olfattiva per tale sostanza è di 0.04 ppm.

In ambito professionale si registra esposizione a glutaraldeide sia per via inalatoria che per via cutanea: in genere l'esposizione avviene a temperatura ambiente per evaporazione della sostanza da soluzioni acquose.

Gli effetti di tali esposizioni sono stati principalmente descritti a carico di operatori sanitari addetti a mansioni diverse, quali personale addetto all'assistenza, pulizia, sterilizzazione o all'uso di endoscopi (non adeguatamente sciacquati) e, in generale, gli addetti alla manipolazione delle soluzioni di glutaraldeide.

Più specificamente, nell'uso della glutaraldeide come disinfettante/sterilizzante in ambito sanitario, sono state identificate le seguenti sorgenti di esposizione:

- preparazione e diluizione di soluzioni;
- trasferimento delle soluzioni nei contenitori di lavaggio o in vasche;
- emissioni di vapore dai bagni aperti;
- immersione degli strumenti nelle vasche di lavaggio;
- trasporto dei liquidi di lavaggio da un luogo ad un altro;
- rimozione degli strumenti dai bagni;
- contaminazione residua degli oculari di strumenti diagnostici (endoscopi);
- svuotamento delle vasche di lavaggio;
- stoccaggio della glutaraldeide da eliminare in contenitori monouso.

Gli effetti tossici osservati nell'uomo della esposizione a vapori di glutaraldeide sono noti da tempo. Al contrario di quanto osservato per la tossicità per via orale, il rischio di effetti avversi conseguenti all'esposizione a glutaraldeide per via inalatoria, aumenta sia con la concentrazione dei vapori inalati, sia con l'aumentare della concentrazione della soluzione maneggiata.

Esposizioni per via inalatoria sono connesse alla comparsa di effetti irritativi a carico delle mucose, degli occhi e delle prime vie respiratorie, nonché della cute. La letteratura scientifica documenta che brevi esposizioni ad alte concentrazioni di vapori di glutaraldeide sono probabilmente più dannose che non esposizioni protratte a basse dosi. Una serie di evidenze, raccolte in ambito professionale e riguardanti casi di asma e/o rinite in soggetti esposti a glutaraldeide, suggeriscono che la sostanza possa essere un sensibilizzante respiratorio.

Le indicazioni generali di prevenzione solitamente dettate per la glutaraldeide mirano a minimizzare l'esposizione cutanea e respiratoria degli operatori sanitari a partire dalle indicazioni fornite dalla MSDS del produttore delle miscele commercializzate. In tal senso risulta cruciale la verifica del soddisfacimento dei seguenti requisiti di idoneità del locale in cui viene manipolata:

- esistenza di una corretta captazione localizzata dei vapori dal punto di sterilizzazione;
- presenza di adeguati ricambi d'aria ambiente;
- disponibilità ed uso da parte degli operatori di corrette protezioni personali.

Altre misure di carattere preventivo e protettivo (adozione di buone pratiche igieniche di lavoro, valutazione della salubrità degli ambienti di lavoro attraverso monitoraggi ambientali, sorveglianza sanitaria degli operatori esposti, adozione di procedure di corretto smaltimento, formazione/informazione dei lavoratori) si rendono necessarie per la corretta gestione del rischio professionale.

### *5. Formaldeide*

La formaldeide (Cas N. 50-00-0) è la più semplice delle aldeidi alifatiche, caratterizzata da basso peso molecolare. In soluzione acquosa al 37% è commercialmente nota anche con il nome di formalina. E' ampiamente utilizzata nella conservazione di campioni di materiale biologico, nei fluidi di imbalsamazione impiegati nelle autopsie e nei reparti di patologia, e come disinfettante dei blocchi operatori.


La Tabella 3 riporta l'attuale classificazione ed etichettatura GHS per tale sostanza.

Come già anticipato, di recente, sulla scorta del dossier prodotto dall'ECHA, è stato proposto un aggiornamento di classificazione per la formaldeide, che è passata dalla condizione di sospetta cancerogenicità (Carc. 2 - H351) a

## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÀ** Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario

quella di probabile cancerogenicità per l'uomo, prevalentemente in conformità a studi condotti su animali (Carc. 1B - H350).

**Tabella 3:** Formaldeide (Cas N.50-00-0): classificazione ed etichettatura GHS

Frase H (Hazard Statement)	Etichettatura (pittogrammi)
H350 May cause cancer (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard). H341 Suspected of causing genetic defects (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard). H301 Toxic if swallowed. H311 Toxic in contact with skin. H331 Toxic if inhaled. H314 Causes severe skin burns and eye damage. H317 May cause an allergic skin reaction.	

Il cambiamento della classificazione della formaldeide a sostanza cancerogena 1B impone al datore di lavoro l'obbligo di valutare il rischio ai sensi del Capo II (e non più del Capo I) del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i., applicandone tutti i criteri previsti dall'Art. 235 che sancisce l'adozione, in ordine gerarchico e per quanto tecnicamente possibile, delle seguenti misure:

- eliminazione o sostituzione dell'agente cancerogeno o mutageno;
- lavorazione in sistema chiuso;
- riduzione dell'esposizione al più basso valore possibile.

In uno studio condotto recentemente dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Napoli, sono state prese in considerazione le strutture sanitarie nelle quali sono impiegate soluzioni con percentuali variabili di formaldeide nei processi di:

- pulizia e disinfezione della strumentazione e delle superfici;
- preparazione e conservazione di campioni istologici;
- fissazione di pezzi anatomici in Anatomia Patologica e normale.

Per ciò che riguarda la sostituzione, lo studio conclude che, mentre nel caso delle attività di pulizia è possibile prevedere l'utilizzo di soluzioni disinfettanti prive di formalina, l'impiego della formaldeide quale fissativo non sembrerebbe invece del tutto eliminabile, non essendo disponibili sostanze alternative che garantiscano una conservazione di tessuti e campioni autoptici, adeguata all'esecuzione successiva dei processi di colorazione. In questi casi, nella impossibilità di ricorrere all'applicazione di un sistema chiuso (le attività di impiego come fissativo non possono essere ricondotte a un processo meccanizzato) è necessario adottare misure organizzative per ridurre l'entità dell'esposizione, contenendo sia il numero di operazioni da eseguire con la formaldeide sia i tempi della relativa manipolazione. Per i campioni biotici e i pezzi anatomici è in fase di studio l'impiego di miscele già pronte che potrebbero abbattere i tempi di esposizione connessi alla fase di preparazione di soluzioni a titolo noto. Sempre nell'ottica di ridurre l'esposizione al più basso valore possibile, altri aspetti, quali riduzione del numero di lavoratori esposti, immagazzinamento, utilizzo di idonei DPI, smaltimento, formazione e informazioni degli operatori potrebbero essere oggetto di specifiche procedure.

Anche tenendo conto delle azioni di miglioramento messe in atto in applicazione delle disposizioni di cui all'Art. 235, il datore di lavoro ha, comunque, l'obbligo di effettuare una valutazione dell'esposizione agli agenti cancerogeni. Per questa finalità è necessario progettare e realizzare misurazioni consistenti in campionamenti ambientali e personali della concentrazione di formaldeide aerodispersa e monitoraggio biologico per il dosaggio dell'acido formico, metabolita urinario della formaldeide. In assenza di valori limite nazionali (Allegati XXXVIII e XLIII del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) i risultati dei rilievi effettuati andranno poi confrontati con i valori limite di esposizione professionale proposti da Enti accreditati quali ACGIH, NIOSH, ed OSHA.

### **Farmacia, Laboratori e Farmaci**

Gli ambienti adibiti a farmacia devono essere progettati, realizzati e mantenuti secondo stringenti requisiti tecnici che garantiscano la sicurezza e la salute di chi opera al loro interno specie se comprendono locali adibiti a laboratorio. I requisiti progettuali includono: la presenza di superfici lavabili e disinfettabili, cappe di aspirazione, armadi di stoccaggio delle sostanze chimiche ecc, mentre ulteriori misure di tipo organizzativo per disciplinare particolari attività devono essere predisposte elaborando apposite procedure (etichettatura delle sostanze manipolate, regolare manutenzione del laboratorio, modalità di trasporto e travaso delle sostanze ecc...).



Particolare attenzione è imposta per il controllo della corretta integrità delle confezioni da cui potrebbe scaturire esposizione degli operatori al ricevimento e allo stoccaggio in farmacia e nei reparti oncologici.

Anche i laboratori di analisi cliniche possono essere una fonte di rischio per chi vi lavora per la presenza di numerosi e diversi reattivi chimici, necessari alla implementazione dei metodi di analisi. L'elevata automazione dei processi analitici e la stretta osservanza di procedure messe a punto nei casi in cui si manipolano sostanze di elevata pericolosità rendono sempre minore per gli operatori la possibilità di contatto, inalatorio o cutaneo, con le sostanze chimiche impiegate.

I farmaci rappresentano, tra le sostanze chimiche, una classe peculiare in quanto risultano, in alcuni casi, indispensabili nel trattamento dei pazienti ma, nel contempo, pericolosi per i lavoratori che li devono necessariamente manipolare. Se e quando si verificano tali circostanze, deve essere ridotta al minimo possibile l'eventualità che gli stessi ne vengano esposti.

Le fasi di preparazione e solubilizzazione dei farmaci, gli aghi contaminati dagli stessi, la rottura di contenitori con conseguente spargimento di prodotti e l'adozione di errate procedure di pulizia dei laboratori costituiscono occasioni di possibile rischio sia per la salute che per la sicurezza degli operatori.

Oggetto di particolare interesse dal punto di vista igienistico-occupazionale è il rischio connesso alla manipolazione di farmaci chemioterapici antiblastici (CA) utilizzati nel trattamento dei pazienti oncologici. Tali farmaci hanno caratteristiche di tossicità acuta e cronica per l'uomo che possono tradursi in azione irritante, vescicante o allergizzante su mucose ed epidermide, ma possono manifestarsi anche effetti sistemici a carico di diversi organi vitali e, in qualche caso, vere e proprie azioni cancerogene. Alcuni dei CA attualmente impiegati a scopo terapeutico sono classificati cancerogeni per l'uomo dalla IARC.

Le terapie messe in atto comportano normalmente varie fasi di lavoro da parte del personale ospedaliero: preparazione delle dosi terapeutiche, somministrazione ai pazienti, assistenza ai pazienti in corso di trattamento e smaltimento dei reflui biologici prodotti dai pazienti trattati e dei rifiuti potenzialmente contaminati con tracce dei farmaci somministrati, nei quali sono presenti anche frazioni non irrilevanti delle dosi spesso elevate dei farmaci antitumorali somministrati.

La pericolosità delle operazioni lavorative che richiedono l'uso o il contatto di tali farmaci per operatori sanitari dalle diverse professionalità (infermieri preparatori, infermieri somministratori, infermieri e personale di assistenza ai pazienti, personale addetto alle pulizie, medici e infermieri che praticano trattamenti con modalità invasive), risiede principalmente nella cancerogenicità di alcuni tra i farmaci antitumorali più attivi e di più ampio utilizzo.

Per verificare che le attività lavorative irrinunciabili per la cura dei pazienti oncologici, non arrechino danno agli operatori, sono da tempo stati messi a punto interventi specifici di prevenzione, protezione e sorveglianza sanitaria. In particolare, la legge italiana prevede in modo esplicito la protezione di tutti i lavoratori dagli effetti indebiti dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi nonostante i CA, al pari di tutti gli altri farmaci, non rientrino nel campo di applicazione del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo II).

I CA possono essere dispersi nell'ambiente di lavoro allo stato solido, sotto forma di polveri, o, più frequentemente, allo stato liquido, in forma aerodispersa; meno rilevante è invece la dispersione sotto forma di vapore, essendo la tensione di vapore dei CA generalmente bassa. Nel personale ospedaliero, come pure tra gli addetti ad attività di produzione nelle aziende farmaceutiche, l'esposizione si può verificare sia per via cutanea che per via respiratoria.

La presenza di CA nel particolato ambientale può essere determinata dalla presenza di correnti d'aria in prossimità della cappa a flusso laminare verticale o da un suo scorretto utilizzo, ma anche da errori procedurali nella manipolazione dei farmaci. Un contributo significativo all'aerodispersione può inoltre derivare da carenze nella manutenzione, ordinaria e/o straordinaria, delle cappe di aspirazione la cui efficienza nei confronti di tutti i principi attivi impiegati va accuratamente e puntualmente verificata.

La prevalenza degli studi di determinazione dei livelli di aerodispersione riportati in letteratura si riferisce al particolato aerodisperso. Per quantificare l'esposizione per via inalatoria a chemioterapici antitumorali (CA), è necessario effettuare campionamenti, ambientali e personali, tramite opportuni substrati di raccolta, cui seguono estrazione ed analisi, per lo più cromatografiche, finalizzate alla rilevazione e quantificazione dei principi attivi in esame. Per ciò che riguarda la valutazione dell'esposizione cutanea, i materiali che possono essere utilizzati sono gli indumenti, con particolare riferimento ai guanti, i wipe tests ed i pads.

Poiché gli operatori sono in genere esposti a un ampio spettro di sostanze, la strategia di misurazione dovrà prendere in considerazione, in via preliminare, i principi attivi da monitorare (tenendo conto della loro eventuale azione cancerogena), i quantitativi utilizzati, la frequenza di impiego e l'eventuale disponibilità di metodi sufficientemente sensibili per il tipo di indagine che si intende condurre.

Condizioni che si considerano imprescindibili per garantire una valutazione del rischio accurata sono la necessità di individuare le modalità di diffusione dei CA nell'ambiente di lavoro con identificazione delle aree caratterizzate da inquinamento più elevato, l'individuazione in senso qualitativo e quantitativo della dose respiratoria (con la possibilità di differenziarla da quella cutanea), la verifica dell'efficacia dei dispositivi di protezione di tipo collettivo (es. cappa a flusso laminare verticale) e individuale (semimaschera,

camice, guanti, ecc.) e l'identificazione delle modalità di trasferimento di microquantità residue di CA presenti nell'ambiente di lavoro ad altre aree contigue.

Nei soggetti professionalmente esposti le possibili conseguenze possono essere classificate in 3 gruppi:

- effetti acuti e cronici non neoplastici ossia fenomeni irritativi e allergizzanti a carico di cute e mucose orofaringee;
- rischio cancerogeno; secondo lo IARC sono cancerogeni o probabilmente cancerogeni per l'uomo alcuni dei principali antitumorali utilizzati in base al rischio di "secondo tumore";
- rischio riproduttivo.

Alcune mansioni specifiche possono aumentare il rischio di contaminazione: test di mutagenicità condotti su infermieri esposti a chemioterapici hanno trovato che gli operatori che preparano questi farmaci hanno un rischio di contaminazione significativamente più alto di quelli che li somministrano.

Generalmente i lavoratori sono esposti per periodi prolungati a basse dosi delle sostanze, ma l'esposizione può avvenire anche attraverso incidenti occasionali. E' importante tenere sotto controllo le contaminazioni perché dosi basse ma ripetute possono causare fenomeni di accumulo e indurre, nel lungo periodo, un effetto tossico sul lavoratore. Un'adeguata protezione e l'adozione di specifiche precauzioni da adottare nelle fasi di preparazione, ma anche in quelle di immagazzinamento e trasporto dei farmaci, può ridurre considerevolmente le contaminazioni accidentali mentre una scarsa percezione del rischio può aumentare l'esposizione.

La continua immissione sul mercato di nuovi chemioterapici antitumorali, l'estensione del campo di applicazione alla terapia di patologie non oncologiche e la sempre più frequente somministrazione in ambiente domestico rafforza la necessità di monitorare con attenzione l'esposizione dei lavoratori sanitari coinvolti nella preparazione e nella somministrazione di questi farmaci.

Nel 1999 furono pubblicate le "Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"; successivamente il Dipartimento di Igiene del Lavoro dell'ISPESL realizzò un aggiornamento di tale documento approfondendo gli aspetti di igiene occupazionale, al fine di evidenziare le misure di sicurezza e gli interventi da mettere in atto per la protezione degli operatori.

Nel caso dei CA, si può affermare che le normative nazionali e regionali hanno sicuramente creato le condizioni per la crescente presa di coscienza da

parte del personale professionalmente esposto, contribuendo in maniera cruciale al miglioramento osservato.

### **Laboratori odontoiatrici**

L'ambulatorio di odontoiatria è considerato ambiente lavorativo a rischio biologico.

Una linea guida elaborata nel 2009 a livello regionale descrive le misure per gestire in sicurezza tali ambienti di lavoro.

In diverse fasi del lavoro odontoiatrico s'impiegano sostanze e miscele quali metalli e loro leghe, cementi, gessi, resine, porcellane, ceramiche, paste, adesivi, saponi, disinfettanti, sterilizzanti, anestetici locali, abrasivi, reagenti per sviluppo e stampe di pellicole radiografiche.

La presenza di tali agenti chimici rende necessario che il datore di lavoro integri il processo di valutazione dei rischi ex art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., con la valutazione specifica dei rischi derivanti da "Sostanze pericolose" secondo il Titolo IX – Capo I dello stesso decreto.

Nell'ambito della gestione del rischio chimico in tali ambulatori va rilevata la necessità di applicare procedure antimicrobiche per la gestione dello strumentario: in funzione dei livelli di rischio potenziale esistenti, gli agenti chimici impiegati a tal fine saranno di diversa tipologia per le differenti procedure di decontaminazione, deterzione, disinfezione e sterilizzazione.

In particolare, le procedure di disinfezione e antisepsi comportano l'utilizzo di sostanze appartenenti a diverse classi chimiche anche se l'efficacia di una pratica di disinfezione dipende da numerosi fattori, tra cui il tempo di contatto e la temperatura oltre che il tipo di disinfettante utilizzato e la sua concentrazione. Esempi di disinfettanti di livello alto, teoricamente attivi su tutto lo spettro microbico, sono: acido peracetico 1%, glutaraldeide 2%, ortoftalaldeide 0,55% e Cloro > 1.000 ppm, mentre disinfettanti di livello intermedio, teoricamente attivi su tutti i microrganismi tranne le spore, sono: polifenoli, iodoformi (solo antisettici), clorexidina (solo antisettico) e Cloro tra 100 e 1.000 ppm.

### **BIBLIOGRAFIA**

- [1] ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO E LE MALATTIE PROFESSIONALI (INAIL)-CONSULENZA TECNICA ACCERTAMENTO RISCHI E PREVENZIONE (CONTARP), "La sicurezza in ospedale. Strumenti di valutazione e gestione del rischio". Fascicolo I- Introduzione; Fascicolo VII- Rischio chimico. Chemioterapici e antitumorali.

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_SANITÁ**  
Europei delle Sostanze Chimiche in  
ambito sanitario

Edizione 2012.

- [2] CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE N.5 DEL 14 MARZO 1989, “Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria”, 1989.
- [3] ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA SUL LAVORO (ISPESL). “Linee Guida sugli standard di Sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio”. Edizione dicembre 2009.
- [4] PERUZZO C., CRESPI V., “Esposizione professionale a gas anestetici: analisi dei profili di esposizione per le diverse mansioni dei lavoratori esposti nelle sale operatorie”. Struttura Semplice Laboratorio di Tossicologia, Struttura Complessa Medicina del Lavoro, Preventiva e Tossicologia, Ospedale di Circolo e fondazione Macchi di Varese. 32° Congresso nazionale di Igiene industriale e ambientale, Atti AIDII, 2015.
- [5] OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS). “Procedure di pulizia e sanificazione dei locali”. Allegato 1.4 alla del. comm. N. 2 del 20/1/2004.
- [6] AZIENDA OSPEDALIERA FATEBENEFRAPELLI E OFTALMICO DI MILANO. “La Prevenzione nell’ uso di detergenti, disinfettanti e sterilizzanti”. PROCEDURA DI SICUREZZA del 20/05/2009.
- [7] VILLA L., COLOMBI A., OSTI G., “Rischi e Prevenzione nella manipolazione di Glutaraldeide in ambiti sanitari”, 29 Luglio 2005.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Committee for Risk Assessment. RAC. Annex 1. Background document to the Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Formaldehyde, 28<sup>th</sup> November 2012.
- [9] LAMA P., CARBONE U., “Formaldeide: la nuova classificazione armonizzata e gli effetti sulla valutazione del rischio”. 32° Congresso nazionale di Igiene industriale e ambientale, Atti AIDII, 2015.
- [10] BOCCALON P., DUGHERI S., BONARI A., POMPILIO I., ARCANGELI G., CUPELLI V., “Valutazione del rischio da manipolazione di farmaci antiblastici”. 32° Congresso nazionale di Igiene industriale e ambientale, Atti AIDII, 2015.
- [11] PROVVEDIMENTO DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO E LE REGIONI E LE PROVINCE

AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO DEL 5 AGOSTO 1999,  
“Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori  
esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario” (Repertorio  
atti n.736), pubbl. su G.U.R.I. n.236 del 07/10/1999.

- [12] CIRCOLARE N.20/SAN09 DELLA REGIONE LOMBARDIA.  
GIUNTA REGIONALE. DIREZIONE GENERALE SANITÀ, “Linee  
Guida per la prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili negli  
ambulatori e/o studi odontoiatrici, 29 settembre 2009.



Bologna, 15 ottobre 2015

**IL SIGNIFICATO DEI VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE  
PROFESSIONALE PER GLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
GLI AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI IN RAFFRONTO AI  
DNEL E DMEL****Raffaella Butera, Anna Caldiroli, Fabio Lunghi, Arianna Brunoro,  
Daniele Libero Campi Martucci**

Toxicon Srl – Pavia

**PREMESSE**

Il Regolamento REACH e la normativa sulla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro (attuata in Italia con il D.Lgs. 81/08) hanno un punto di intersezione molto forte, costituito dalla modalità di gestione nei luoghi di lavoro della sostanze chimiche, siano esse agenti chimici pericolosi o agenti cancerogeni e/o mutageni.

Le due normative prevedono - pur con approcci differenti - di raggiungere il medesimo obiettivo, ovvero assicurare che la fabbricazione e l'uso delle sostanze non arrechino danno alla salute dell'uomo. Tale obiettivo è perseguito con visioni e strategie differenti, ma rappresenta pur sempre un elemento comune.

Il Regolamento REACH, normativa di prodotto, tende ad ammettere l'inevitabilità della pericolosità delle sostanze, mentre il D.Lgs. 81/08 insiste sulla sostituzione degli agenti chimici. Entrambi tuttavia si riconciliano nell'identificazione - per le sostanze presenti nei luoghi di lavoro - sulla necessità di identificare soglie di non effetto e assicurare che l'esposizione dei lavoratori sia mantenuta al di sotto di esse.

**I VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE**

Già nel 1970 l'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) definì il limite di esposizione come *“la concentrazione nell'aria di una sostanza dannosa, la quale, se gli standard sono rispettati, non ha generalmente effetti dannosi per la salute dei lavoratori esposti dalle 8 alle 10 ore al giorno per 40 ore settimanali, inclusi gli effetti a lungo termine; questa esposizione è considerata accettabile dall'Autorità Competente che fissa i limiti, ma è possibile che non protegga la salute di tutti i lavoratori; di*



*conseguenza il limite di esposizione non costituisce una linea di demarcazione tra concentrazione innocua e nociva, ma è inteso solamente come una guida per la prevenzione” [1].*

Quando si parla di limiti di esposizione occupazionale, talvolta citati con gli acronimi inglesi TLV<sup>®</sup> (Threshold Limit Values) o OEL (Occupational Exposure Limits), si configurano diversi scenari stabiliti da differenti agenzie, ma con il comune obiettivo di definire il valore massimo di concentrazione aerea (espressa in mg/m<sup>3</sup>, µg/m<sup>3</sup> o ppm) di una sostanza affinché essa non diventi dannosa per gli operatori professionali coinvolti nelle operazioni di produzione e utilizzo.

Uno dei più noti enti che pubblica regolarmente liste di valori limite di esposizione occupazionale è l'ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) [2]. Sono previste tre categorie di TLV<sup>®</sup>:

- TLV<sup>®</sup>-TWA (Threshold Limit Value - Time Weighted Average, ovvero valore limite di soglia - media ponderata nel tempo): tale valore indica la concentrazione media ponderata nel tempo (su una giornata lavorativa convenzionale di 8 ore e su 40 ore lavorative settimanali) alla quale si ritiene che quasi tutti i lavoratori possano essere ripetutamente esposti, giorno dopo giorno, per tutta la vita lavorativa, senza effetti negativi. Benché in talune occasioni possa essere più appropriato il calcolo della concentrazione media per una settimana di lavoro piuttosto che quello per la singola giornata lavorativa, l'ACGIH non fornisce indicazioni al proposito.
- TLV<sup>®</sup>-STEL (Threshold Limit Value - Short Term Exposure Limit, ovvero valore limite di soglia - limite per breve tempo di esposizione): tale valore indica la concentrazione (ponderata nell'arco di 15 minuti) che non deve essere superata in qualsiasi momento durante la giornata lavorativa anche se il TWA sulle otto ore non supera il valore TLV<sup>®</sup>-TWA. Il TLV<sup>®</sup>-STEL è la concentrazione alla quale si ritiene che i lavoratori possono essere esposti continuativamente per breve periodo di tempo senza che insorgano (i) irritazione, (ii) danno cronico o irreversibile dei tessuti, (iii) effetti tossici dose-dipendenti, né (iv) narcosi di grado sufficiente ad accrescere le probabilità di infortuni o di influire sulle capacità di mettersi in salvo o di ridurre materialmente l'efficienza lavorativa. Il TLV<sup>®</sup>-STEL non costituisce un limite di esposizione separato e indipendente, ma piuttosto integra il TLV<sup>®</sup>-TWA di una sostanza la cui azione tossica sia principalmente di natura cronica, qualora esistano effetti acuti riconosciuti. Esposizioni a concentrazioni comprese fra il TLV<sup>®</sup>-TWA e il TLV<sup>®</sup>-STEL non devono protrarsi oltre i 15 minuti e non devono ripetersi per più di quattro volte al giorno; tra

esposizioni successive a concentrazioni comprese fra il TLV<sup>®</sup>-TWA e il TLV<sup>®</sup>-STEL usualmente devono intercorrere almeno 60 minuti.

- TLV<sup>®</sup>-C (Threshold Limit Value - Ceiling, ovvero valore limite di soglia - tetto) è la concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa. Se non è possibile un campionamento istantaneo per la valutazione di un TLV<sup>®</sup>-C si può ricorrere ad un campionamento di durata sufficiente a rilevare l'esposizione a concentrazioni pari o superiori al Ceiling.

La notazione "cute" che spesso si trova indicata nell'elenco delle sostanze per le quali è stato definito un TLV<sup>®</sup> si riferisce al potenziale contributo significativo all'esposizione globale determinato dall'assorbimento per via cutanea (comprese le mucose e gli occhi), per contatto con vapori, liquidi e solidi. Pertanto, di fronte ad una sostanza alla quale sia attribuita la notazione "cute" sarà necessario integrare le misure adottate per contenere le concentrazioni aerodisperse al di sotto del TLV<sup>®</sup> con idonee misure atte a prevenire il contatto cutaneo con la sostanza e conseguentemente il suo assorbimento per tale via.

Limiti di esposizione occupazionale sono stabiliti anche da altre agenzie americane: da un lato il NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) definisce i REL (Recommended Exposure Limits), con significato di raccomandazione basata su un'esposizione di 10 ore al giorno per un totale di 40 ore settimanali, dall'altro l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) stabilisce i PEL (Permissible Exposure Limits), limiti di esposizione permissibili con valore legale basati su un'esposizione di 8 ore al giorno per un totale di 40 ore settimanali. Sebbene i REL non abbiano valore legale, vengono considerati dall'OSHA durante il processo di promulgazione dei PEL.

Negli Stati Uniti l'AIHA (American Industrial Hygiene Association) si è fatta carico di stabilire limiti di esposizione detti WEEL (Workplace Environmental Exposure Levels) per sostanze chimiche per le quali altri enti non abbiano stabilito un valore (es. sostanze di interesse per specifici settori produttivi, sostanze prodotte in piccole quantità o a bassa tossicità).

A livello europeo i limiti di esposizione professionale vengono stabiliti dall'Unione Europea e implementati dai singoli Stati membri. I limiti stabiliti dall'Unione Europea vengono proposti dallo SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits). Tali valori diventano OEL nazionali quando adottati dagli Stati membri nella normativa di ciascun Paese.

Lo SCOEL divide i limiti di esposizione professionale in due tipologie in base alle modalità con cui essi vengono calcolati:

- *health-based* OEL, quando da una revisione dei dati disponibili sulla sostanza è possibile ricavare una dose-soglia al di sotto della quale l'esposizione alla sostanza in questione non dovrebbe portare effetti negativi per la salute;
- *risk-based* OEL, quando per alcuni endpoint (es. cancerogenesi, mutagenesi, sensibilizzazione) non è possibile stabilire un valore di dose-soglia al di sotto del quale non vi siano effetti negativi per la salute; si deve quindi presumere che qualsiasi livello di esposizione - per quanto piccolo - possa comportare un qualche rischio e pertanto l'OEL viene stabilito in base ad un livello di rischio ritenuto accettabile [3].

Nella definizione degli OEL, siano essi *health-based* o *risk-based*, possono entrare in gioco considerazioni di fattibilità tecnica e socioeconomica, che portano all'identificazione di due distinte categorie di OEL:

- IOELV (Indicative Occupational Exposure Limits, ovvero valori limite di esposizione professionale indicativi), stabiliti esclusivamente in base a criteri di protezione della salute; nel definire i valori limite nazionali di esposizione gli Stati membri tengono conto del valore limite comunitario.
- BOELV (Binding Occupational Exposure Limits, ovvero valori limite di esposizione professionale obbligatori), che si distinguono dagli IOELV perché tengono conto anche di elementi di fattibilità; in questi casi gli Stati membri fissano un valore limite nazionale corrispondente, basato sul valore del limite comunitario, ma non superiore ad esso.

Pertanto, la determinazione degli OEL europei può comprendere un'analisi socio economica che non è inclusa in quelli stabiliti dall'ACGIH.

A livello nazionale la Germania stabilisce due tipi di limite di esposizione professionale, i TRK (Technische Richtkonzentrationen) che rappresentano delle concentrazioni di orientamento tecnico e i MAK (Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen) ovvero le concentrazioni massime di una sostanza chimica nell'aria dell'ambiente di lavoro. La derivazione di un valore MAK si basa sull'identificazione del parametro di salute più sensibile, tenendo in considerazione gli effetti sia locali che sistemici. La Russia stabilisce invece valori finalizzati a tutelare la salute sia dei lavoratori che della popolazione, senza differenziare tra queste due tipologie di soggetti: per tale motivo i valori limite russi sono di solito inferiori ai corrispondenti livelli di TLV pubblicati dalla ACGIH.

## I VALORI DI DN(M)EL

La definizione dei valori di DN(M)EL (Derived No Effect Level e Derived Minimum Effect Level) si basa sulle risultanze degli studi sperimentali e delle osservazioni cliniche ed epidemiologiche nell'uomo. I valori di DN(M)EL vengono usualmente stabiliti per ciascuna popolazione umana pertinente (es. lavoratori, consumatori e individui esposti indirettamente attraverso l'ambiente) e possibilmente per determinate (sub)popolazioni vulnerabili (es. bambini, donne in gravidanza), nonché per differenti vie di esposizione (orale, dermica, per inalazione) e per differenti durate dell'esposizione. Il DN(M)EL può essere considerato come un livello senza effetti "complessivo" in relazione a una data esposizione (via, durata, frequenza), che tiene conto delle incertezze e delle variabilità presenti nei dati in esame e nella popolazione esposta [4].

La derivazione del DN(M)EL a partire dai dati di non effetto è il tipico approccio tossicologico per la definizione di un livello di esposizione sicura. Usualmente la valutazione delle informazioni ottenute da studi sugli animali o da studi nell'uomo permette di identificare due parametri chiave:

- il NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), ovvero il livello di dose al quale non si osservano effetti avversi per la salute;
- il LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level), ovvero il livello di dose più basso al quale si osservano effetti avversi per la salute.

A tali valori vengono applicati uno o più fattori di incertezza appropriati, che tengono conto di diversi elementi quali:

- la variabilità interspecie,
- la variabilità intraspecie,
- la durata dell'esposizione negli studi considerati per l'identificazione del NOAEL/LOAEL,
- il diverso significato del LOAEL rispetto al NOAEL.

Ciò consente di identificare una dose apparentemente sicura per l'uomo, che necessita di ulteriori passaggi per essere trasformata in un limite di rilevanza occupazionale (DN(M)EL<sub>worker</sub>). Occorre infatti applicare una correzione per il peso corporeo e considerare il volume di aria respirata durante le ore lavorative; il limite di esposizione professionale può essere ulteriormente affinato tenendo conto delle differenze di biodisponibilità tra la via di esposizione inalatoria e la via utilizzata nello studio da cui è stato derivato il

NOAEL/LOAEL, e dello stato stazionario o “steady state” (S) nel caso in cui le concentrazioni plasmatiche possano essere più elevate a causa di accumulo per esposizioni ripetute.

Si stima che il numero delle sostanze per le quali è oggi disponibile un valore di DN(M)EL<sub>worker</sub> sia circa 2.000, ampiamente superiore sia al numero di sostanze per le quali è stato stabilito un limite di esposizione professionale dalla normativa nazionale o europea, sia a quelle valutate dall'ACGIH o da altri organismi internazionali.

Per l'utilizzo dei valori di DN(M)EL quali valori guida per l'esposizione professionale occorre considerare che l'intera dose di non effetto può essere attribuita alle sole ore lavorative, considerando come unica fonte di esposizione alla sostanza l'attività lavorativa. Occorrerà infatti tenere conto del contributo di altre esposizioni alla stessa sostanza, quali il background ambientale, l'esposizione tramite i prodotti di consumo, gli alimenti e l'acqua.

Di tali fattori si tiene conto in fase di caratterizzazione del rischio, quando si calcola il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) mediante il confronto tra l'esposizione attesa in ciascuna condizione espositiva e i livelli derivati di non effetto (DN(M)EL). Occorre considerare che la visione del Regolamento REACH non si limita alla valutazione del rischio in modo separato e indipendente per i lavoratori, per i consumatori e per la popolazione generale. Poiché l'uomo, valutato nella sua centralità, risente del contributo delle diverse fonti di esposizione (esposizione occupazionale, esposizione in qualità di consumatore e esposizione indiretta attraverso le matrici ambientali), l'effettiva tutela è assicurata solo dal riscontro di valori di RCR inferiori a 1 in sede di valutazione aggregata del rischio, nella quale si sommano gli RCR ottenuti per ogni singola caratterizzazione effettuata: solo qualora il valore di RCR cumulativo sia inferiore a 1 il rischio derivante dalla fabbricazione e dall'uso di una determinata sostanza potrà considerarsi controllato.

## **ELEMENTI DI ATTENZIONE E RICADUTE OPERATIVE**

Il Regolamento REACH ha spostato la responsabilità di definire la pericolosità e le modalità di uso sicuro delle sostanze chimiche dalle autorità centrali alle singole imprese. L'assenza di un placet da parte di un organismo di controllo, di una convalida ufficiale delle conclusioni alle quali pervengono le imprese (previsto dal Regolamento REACH solo in casi specifici e selezionati) ha inizialmente creato un certo disorientamento,

portando erroneamente a negare l'attendibilità e la validità delle valutazioni effettuate, e tra queste la correttezza dei valori di DN(M)EL.

A onor del vero, bisogna riconoscere che nei primi anni di implementazione del Regolamento REACH gli errori di valutazione e le inesattezze non sono mancati; tuttavia, grazie alla disponibilità senza precedenti di linee guida e di documenti tecnico-scientifici costantemente aggiornati, nonché alla capillare azione di informazione e formazione effettuata a livello sia europeo che nazionale, si è assistito ad un rapido e significativo aumento del livello di competenza in ambito tossicologico-regolatorio di tutti i soggetti coinvolti, con un progressivo miglioramento delle valutazioni prodotte.

Il principale elemento di attenzione è costituito dal riscontro di valori divergenti tra i limiti di esposizione occupazionale e i DN(M)EL<sub>worker</sub>: tuttavia, ad un'analisi più approfondita ci si rende conto che anche all'interno dei soli limiti di esposizione occupazionale si osservano discrepanze notevoli tra i valori implementati dalle differenti autorità nazionali. Non deve dunque stupire che in un contesto previsionale, quale quello relativo alla protezione della salute dei lavoratori da eventi futuri derivanti dall'esposizione attuale (sia esso inserito nell'ambito della normativa sui luoghi di lavoro o nell'ambito delle valutazioni previste dal Regolamento REACH), l'incertezza scientifica sia gestita adottando fattori di protezione (assessment factors) numericamente diversi a seconda dell'organismo valutatore, che esitano nella definizione di limiti quantitativamente diversi.

Il testo del Regolamento REACH all'art.2(4) prevede espressamente che il Regolamento si applichi fatta salva la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro. Occorrerà pertanto ragionare con spirito critico laddove i valori di DN(M)EL<sub>worker</sub> siano superiori ai limiti di esposizione occupazionale adottati a livello nazionale: ciò comporterà l'adozione di condizioni operative e misure di gestione del rischio più stringenti di quelle descritte negli scenari di esposizione. Qualora invece i valori di DN(M)EL<sub>worker</sub> siano più restrittivi dei TLV<sup>®</sup>/OEL, occorrerà ripercorrere il ragionamento che ha portato alla definizione del valore di DN(M)EL e - qualora condivisibile - assicurarne il rispetto, considerando che anche le informazioni generate dalle valutazioni effettuate in ambito REACH costituiscono elemento di coerenza, a meno di discostarsene documentatamente attraverso il percorso che conduce all'elaborazione del CSR-DU (Chemical Safety Report dell'utilizzatore a valle) con notifica a ECHA.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Dal quadro esposto, risulta evidente che il controllo dell'esposizione dei lavoratori si inserisce in un più ampio contesto di gestione della sicurezza delle sostanze chimiche. I DN(M)EL si aggiungono e integrano i valori limite di esposizione (TLV) per i lavoratori e rappresentano un valore guida per la valutazione della rilevanza delle concentrazioni di inquinanti aerodispersi negli ambienti indoor.

I limiti di esposizione professionale comunque stabiliti e i livelli derivati di non effetto (DNEL) o i livelli derivati di effetto minimo (DMEL) introdotti dal Regolamento REACH si possono considerare valori complementari di un unico paradigma: la protezione dei lavoratori dai rischi per la salute derivanti dall'esposizione ad agenti chimici.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] HUNTER W.J., ARESINI G., HAIGH R., PAPADOPOULOS P., VON DER HUDE W., Occupational exposure limits for chemicals in the European Union. *Occup. Environ. Med.*; 54 (4): 217-222, 1997.
- [2] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Valori limite di soglia e indici biologici di esposizione. ACGIH, 2011.
- [3] TOPPING M., Occupational exposure limits for chemicals. *Occup. Environ. Med.*; 58: 138-144, 2001.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Part B: Hazard assessment. Version 2.1, December 2011.

Bologna, 15 ottobre 2015

**STRATEGIE DI MISURAZIONE E DI VALUTAZIONE  
DELL'ESPOSIZIONE AGLI AGENTI CHIMICI IN AMBITO  
SANITARIO****Danilo Cottica, Elena Grignani**Centro Ricerche Ambientali – Fondazione Salvatore Maugeri – Padova-  
Pavia**INTRODUZIONE**

Le attività professionali nel comparto della sanità possono comportare la presenza di rischi che generalmente sono suddivisi in tre categorie principali: rischi per la sicurezza, di natura prevalentemente infortunistica e correlati a strutture, macchinari, impianti, sostanze pericolose; rischi per la salute, di natura prevalentemente igienico-ambientale da ricondurre all'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici; rischi di tipo trasversale, connessi a fattori ergonomici ed all'organizzazione del lavoro. Si tratta di problematiche per le quali si utilizzano sistemi di valutazione diversi tra loro ed in particolare di tipo statistico per quanto riguarda il fenomeno infortunistico, di tipo qualitativo per i rischi chimici, fisici e biologici (per i quali è possibile eseguire specifiche misure di determinazione del livello degli inquinanti in ambiente e/o dell'esposizione per via cutanea), di tipo semi quantitativo e/o qualitativo per quelle finalizzate alla valutazione dei rischi ergonomici e organizzativi.

Tradizionalmente, anche se con l'introduzione dell'allora D.Lgs. 626/94 la situazione è nettamente migliorata, nel comparto sanitario la percezione del rischio era focalizzata sul rischio biologico e sulla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, trascurando o minimizzando quella relativa ai rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni; unica eccezione era la misura dell'esposizione ad anestetici iniziata alla fine degli anni '80.

In realtà la presenza di agenti chimici nel comparto sanitario è, nel suo complesso, significativa per qualità, quantità e numero di lavoratori coinvolti e quindi potenzialmente esposti. Questa realtà richiede allora una attenta valutazione dell'esposizione e del rischio che ne deriva, svolta secondo le migliori indicazioni delle discipline coinvolte e la competenza di figure



professionali quali il RSPP, il MC, l'Igienista Industriale, il Tossicologo in collaborazione con il RLS ed i lavoratori stessi.

Fin dal 1990 l'AIDII ha elaborato una strategia per la valutazione del rischio da esposizione ad agenti chimici per via inalatoria [1] che, con alcuni opportuni aggiustamenti in relazione a quanto previsto dalle recenti norme, appare ancora valida ed esemplificativa in termini generali per tutti gli agenti di rischio [2].

Essa prevede un'analisi iniziale e una classificazione preliminare di rischio che evidenziano la necessità o meno di procedere ad una misura più dettagliata mediante campionamenti ambientali.

L'evoluzione delle norme in materia (Norme UNI EN allegate al D.Lgs. 81/08 s.m.i.; Regolamenti REACH/CLP); l'applicazione dell'informatica alla raccolta, catalogazione ed elaborazione delle informazioni; gli sviluppi tecnologici della strumentazione di campionamento, analisi e misura degli agenti chimici sia aerodispersi che presenti su/in altre matrici (superfici, materiali, ecc.) consentono oggi alle "figure della prevenzione" di procedere, per gradi di crescente affidabilità, dalla stima dell'esposizione ad agenti chimici alla loro misura strumentale secondo criteri statistici di rappresentatività spazio temporale.

Di seguito saranno sviluppati i percorsi per la stima e la misura degli agenti chimici con gli esempi concreti relativi alla formaldeide (Scheda 1), per l'esposizione per via inalatoria, ed ai farmaci antiblastici (Scheda 2) per quella per via cutanea.

## **ANALISI DI RISCHIO**

La procedura di valutazione dei rischi è stata messa a punto dalla Food and Drug Administration negli anni '50 e passa attraverso la rielaborazione, che potremmo definire di tipo "ambientale", avviata successivamente dalla Environmental Protection Agency [3]. E' a questo punto che si inserisce la nota formalizzazione della National Academy of Science del 1983 [4], nella quale non solo viene riportata la definizione ancora oggi più accettata di risk assessment ("*the characterization of the potential adverse effects of human exposure to environmental hazards*" - caratterizzazione dei potenziali effetti avversi per l'esposizione umana a rischi ambientali), ma sono precisate le sue quattro articolazioni:

1. *hazard identification* - identificazione degli agenti di rischio per valutare se gli stessi possano essere causa di danno per la salute;

2. *dose-response assessment* - definizione della dose-risposta per valutare la relazione tra la quantità o concentrazione dell'agente e la risposta biologica dell'organismo;
3. *exposure assessment* - valutazione dell'esposizione definita in modo qualitativo o quantitativo (con misure in questo secondo caso di monitoraggio ambientale e biologico);
4. *risk characterization* - caratterizzazione del rischio per valutare qual'è la probabilità e la gravità di eventuali danni per la salute dei soggetti esposti.

Le prime due fasi si basano essenzialmente sull'acquisizione di conoscenze scientifiche di carattere generale, sia sperimentali che epidemiologiche, sulla tossicità degli agenti di rischio oggetto della valutazione. In queste fasi non si può escludere la necessità, soprattutto nella fase di messa a punto o di verifica degli indicatori, di indagini sul campo che possano comportare monitoraggi ambientali e biologici. Le fasi successive sono invece più propriamente operative, in particolare la terza nella quale, identificati i soggetti interessati alla valutazione, se ne stima il grado di esposizione.

La fase preliminare consente di definire la presenza o meno di potenziali agenti di rischio e di formulare una serie di ipotesi su:

**Agenti di rischio presenti** - per la formulazione di ipotesi sugli agenti di rischio in relazione alla natura del processo, devono essere considerate, soprattutto nel comparto sanitario, le sostanze/miscele utilizzate, i loro derivati o prodotti finali (principali, secondari e/o indesiderati), gli ausiliari di lavorazione (tutte le sostanze che non entrano come tali o in modo trasformato nei prodotti finali quali ad esempio i kits per *autoanalyzer*). Per ogni sostanza/miscela devono essere conosciute la formula chimica, le caratteristiche fisico-chimiche e quelle tossicologiche. La definizione delle caratteristiche tossicologiche non può che partire dalla scheda di sicurezza e deve essere integrata dalla letteratura scientifica, dalla competenza del MC e, se necessario, del Tossicologo. In relazione al processo devono essere comunque formulate ipotesi sulla formazione di composti secondari non desiderati.

**Fonti di generazione-emissione** - per la definizione di ipotesi sulle fonti e sui meccanismi di emissione degli inquinanti il processo deve essere scomposto nelle singole operazioni: per ogni operazione devono essere conosciuti i principali parametri d'esercizio (temperatura, pressione, portata, ecc.) e le modalità operative; per ogni composto identificato devono essere valutati i parametri chimico-fisici nelle condizioni operative.

**Modalità di propagazione dei fattori di rischio in ambiente** - per la formulazione di ipotesi sulla propagazione degli inquinanti devono essere conosciute le caratteristiche chimico-fisiche dei diversi composti nelle condizioni ambientali. Devono inoltre essere raccolte informazioni sulla geometria e volumetria dell'ambiente, sulle caratteristiche strutturali che favoriscono l'allontanamento o il ristagno dell'inquinante (ventilazione naturale e/o forzata, in pressione positiva o negativa, ecc.) e sulle caratteristiche che possono favorire l'interferenza o la sovrapposizione di inquinanti derivanti da diverse fonti, tenendo in considerazione l'influenza che gli impianti tecnici ausiliari (aspirazioni, ventilazioni, condizionamento, ecc.) possono avere sulla distribuzione degli inquinanti determinando zone di accumulo. Devono essere infine analizzate le modalità di stoccaggio e trasporto dei materiali all'interno dell'azienda.

**Modalità di contatto-esposizione con gli agenti di rischio** - bisognerà tenere presenti, per le varie mansioni, le possibili vie di assorbimento: inalatoria, digestiva, cutanea, stimando il contributo relativo di ciascuna di esse, la possibile presenza in aria, le modalità di manipolazione delle sostanze, l'eventuale contatto cutaneo, l'uso di idonei D.P.I. e le abitudini igieniche, alimentari e comportamentali dei lavoratori.

**Entità dell'esposizione** - per formulare le ipotesi sull'entità dell'esposizione rivestono particolare rilevanza la stima delle concentrazioni inalate, le modalità di contatto cutaneo in genere, il tempo di esposizione ed il tipo di attività lavorativa svolta (fatica fisica lieve, moderata, ecc.); non da ultimo l'analisi dei dati di monitoraggio biologico e della sorveglianza sanitaria sui lavoratori.

L'approccio relativo a valutazioni eseguite senza l'ausilio di misure strumentali, è certamente più veloce e pratico ma deve essere applicato tenendo conto delle competenze tecniche e dell'esperienza delle figure professionali coinvolte nel processo di valutazione poiché può presentare alcuni limiti e prestarsi a numerose critiche legate alla *completezza, riproducibilità, comprensibilità, soggettività, esperienza dei valutatori*. Quest'ultimo è un "parametro" determinante perché consente d'inserire nella giusta dimensione una situazione relativamente più o meno significativa per entità e possibilità d'accadimento.

I metodi di analisi preliminare possono essere di diverso tipo ed ogni analista o gruppo adotta metodologie che ritiene più adeguate alla situazione da esaminare; tra questi metodi sono spesso utilizzati quelli ad indice (più o meno complessi), ma bisogna ricordare che tali metodi non devono mai essere utilizzati in modo meccanico e che i risultati non possono costituire una chiara delimitazione tra le situazioni di rischio e di sicurezza: in realtà

ogni decisione è frutto anche dell'esperienza del valutatore che se ne assume le responsabilità.

Un aiuto per l'applicazione del percorso di valutazione preliminare dell'esposizione ad agenti chimici può derivare dall'esame, ove disponibili, degli "Scenari d'Esposizione" (SE) allegati alle Schede di Sicurezza redatte in base al REACH/CLP.

Uno SE è una descrizione di una strategia di controllo delle sostanze che fornisce le effettive condizioni operative della produzione o degli usi specifici di una sostanza o di una miscela di sostanze; prescrive le appropriate misure di gestione del rischio che devono essere attuate durante la produzione o l'uso di una sostanza comprendendo il periodo d'utilizzo e la fase di smaltimento. Uno SE deve riportare le informazioni relative alla identificazione degli usi della sostanza, la descrizione dei processi e le problematiche insite nella sua produzione; le sequenze operative del processo con dettaglio della frequenza e durata delle singole operazioni; le misure di prevenzione (procedurali, impiantistiche, individuali) adottate per prevenire e controllare adeguatamente l'esposizione. Poiché per alcune sostanze/miscele le applicazioni/utilizzi sono innumerevoli si comprende facilmente quali potrebbero essere le difficoltà insite nell'individuare uno SE con specifiche congruenti con quelle del processo che si sta valutando.

L'Igienista Industriale, il RSPP ed il MC, con le loro rispettive competenze, dovranno eseguire un attento riscontro fra quelle che sono le peculiarità della situazione oggetto di valutazione del rischio (informazioni reperite attraverso la valutazione preliminare) e le informazioni riportate negli SE per individuarne l'eventuale applicabilità; particolare attenzione andrà rivolta alle misure di prevenzione e protezione rispettivamente adottate ed alla loro efficienza/efficacia.

Da un'analisi dei contenuti dei percorsi di stima dell'esposizione sopra citati e del loro impatto sulla valutazione dei rischi si evidenzia la rilevanza data alle informazioni necessarie per la valutazione preliminare, all'utilizzo "professionale" dei modelli di calcolo per la stima dell'esposizione, alle misure di controllo dell'esposizione ed alla valutazione degli SE.

Questi contenuti di fatto sono già contemplati in alcuni processi di valutazione del rischio e, ad esempio, riteniamo utile riportare (Figura 1) lo schema del percorso di valutazione e gestione del rischio nelle strutture sanitarie secondo il "Metodo delle Congruenze Organizzative" (MCO) utilizzato in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) ed il Nucleo Operativo del Medico Competente (NOMC) dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS-TN).

Il MCO è uno strumento operativo di analisi che, permettendo di individuare criticità organizzative (Costrittività Organizzative) come potenziali cause di esposizione professionale ad agenti chimici, consente di proporre scelte organizzative alternative per una maggiore congruenza del processo in

termini di efficienza, efficacia e promozione del benessere dei lavoratori coinvolti. L'analisi, in una logica di processo sempre mutevole, è a sua volta un processo continuo nel tempo; pertanto l'analisi con il MOC si presta anche alla valutazione "periodica" del rischio [5, 6].

Questa fase preliminare di stima dell'esposizione può essere "standardizzata" e resa efficiente da "strumenti" resi disponibili dall'esperienza delle "figure della prevenzione", reperibili in bibliografia o in programmi informatizzati consolidati.

## USO DEGLI ALGORITMI

I limiti dei risultati insiti nei processi di valutazione dei rischi chimici di tipo qualitativo lasciano un elevato margine di discrezionalità ai valutatori mentre, soprattutto per realtà quali quelle del comparto sanitario, sarebbe molto utile adottare "modelli di valutazione del rischio chimico" che portassero a valutazioni riproducibili ed il più possibile oggettive, sganciate dai "limiti individuali" dei professionisti che vi concorrono.

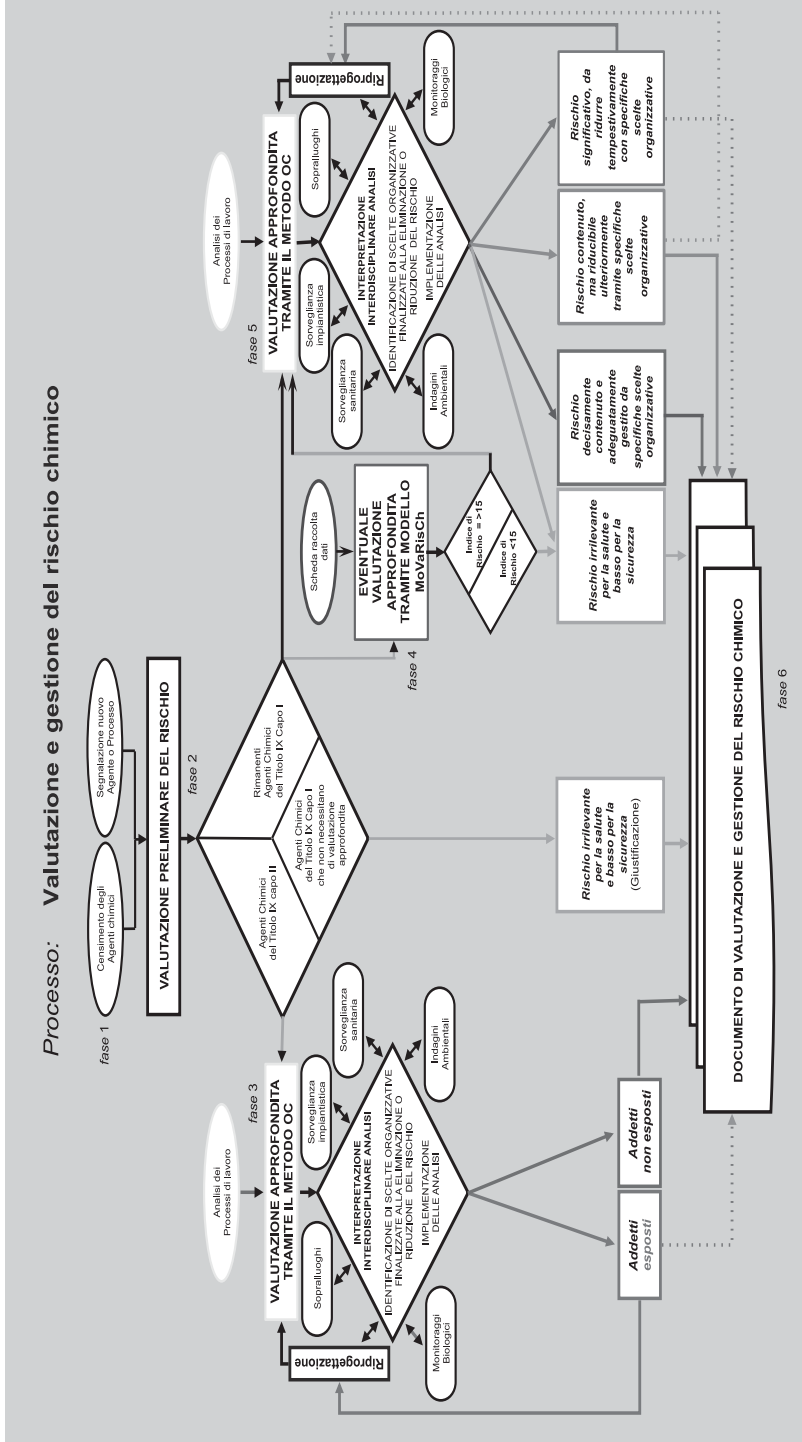
A questo scopo diversi attori della prevenzione hanno messo a punto e proposto metodi di valutazione dei rischi chimici basati su "algoritmi" che utilizzano "indici numerici" attribuiti ai parametri/variabili che concorrono a stimare il più possibile "oggettivamente" e quindi in modo riproducibile l'entità dell'esposizione e del conseguente rischio.

Il panorama degli algoritmi è assai variegato nel nostro Paese e include modelli (CHEOPE, MoVaRisCh, InfoRisk, ARChiMEDE, solo per citare i più noti) che presentano una diversa complessità delle procedure di calcolo e offrono quindi un variabile grado di accuratezza e precisione dei risultati cui pervengono.

Le procedure di calcolo assegnano un valore numerico ad una serie di parametri che intervengono nella determinazione del rischio pesando, in modo relativamente diverso, l'importanza sul risultato della valutazione: chiaramente esiste una stretta correlazione fra i parametri/variabili scelti, la loro influenza in funzione della tipologia del rischio e l'efficienza della procedura; nel campo igienistico industriale i più utilizzati fanno riferimento a parametri tossicologici, di sicurezza, incendio, esplosione, caratteristiche chimico-fisiche, sistemi di prevenzione, ecc..

I parametri/variabili individuati quali significativi per la tipologia di rischio da valutare vengono inseriti in una procedura di calcolo che ha come obiettivo quello di fornire un "valore numerico" che, confrontato con una "scala numerica dell'entità del rischio", permette di valutare la situazione esaminata [7, 8, 9, 10].

**Figura 1:** Percorso per la valutazione del rischio chimico secondo il metodo delle “Congruenze Organizzative presso l’APSS di Trento



Considerata la complessità ed i costi [11] insiti nell'applicare quanto previsto dalle EN 689/97 [12] ed EN 482/12 [13] per la misura oggettiva dell'esposizione ad agenti chimici aerodispersi ad ogni possibile scenario di esposizione nel ciclo di utilizzo di una sostanza, il Regolamento REACH [14] per eseguire il primo stadio della valutazione del rischio indirizza all'uso di alcuni modelli di calcolo informatici sufficientemente conservativi (ECETOC Targeted Risk Assessment [15]; Easy to use workplace EMKG [16]; Stoffenmanager [17]) che richiedono l'immissione di dati relativi alle proprietà chimico fisiche delle sostanze, la presenza di sistemi d'aspirazione localizzata, modalità operative, loro durata e frequenza.

Anche in questa situazione è intuibile la rilevanza della professionalità dei "valutatori" nella scelta dei parametri di rischio e nella relativa attribuzione del valore numerico corrispondente; per questi motivi solitamente procedure di calcolo diverse non forniscono stime fra loro sovrapponibili. Una buona procedura di calcolo del rischio è quella che, pur completa nei parametri da valutare, non consente un eccessivo numero di scelte soggettive.

Per meglio far comprendere l'influenza dei valutatori sul risultato ottenibile da un percorso di valutazione, si consideri la soggettività nella classificazione dei fattori di rischio:

- l'individuazione degli specifici parametri che concorrono alla determinazione del rischio;
- la definizione del "peso" (influenza) dei fattori di rischio individuati nei confronti dell'entità del rischio;
- la scelta della relazione numerica che lega i parametri fra di loro (fattori additivi, moltiplicativi, esponenziali);
- la definizione della scala dei valori dell'indice in relazione al rischio (basso; molto basso; medio, medio alto).

## **MISURA DEGLI AGENTI CHIMICI AERODISPERSI**

Nel caso in cui la Legislazione, il processo di valutazione o le caratteristiche chimico-fisiche-tossicologiche (cancerogeni, altamente tossici, ecc.) degli agenti chimici presenti richieda l'effettuazione di misure della concentrazione delle sostanze aerodisperse, queste debbono esser eseguite mediante metodiche standardizzate e validate. Interpretando queste norme si evincono due approcci fondamentali, diversi fra loro, per le risorse coinvolte ed i costi di realizzazione: l'esecuzione di misure di screening o di

approfondimento. In entrambi i casi le misure devono essere eseguite rispettando i parametri vincolanti riportati nelle norme UNI-EN riportate in allegato al D.Lgs. 81/08 s.m.i..

La determinazione quantitativa dell'esposizione deve essere realizzata tenendo presenti i criteri fondamentali di un programma di igiene industriale per l'esecuzione di misure ambientali:

- definizione delle procedure di campionamento dando risposta alle domande cosa, come, dove, quando, per quanto tempo;
- individuazione di idonei sistemi o strumenti di captazione e rilevazione degli inquinanti;
- uso di metodiche analitiche o di misura affidabili e specifiche;
- identificazione di valori guida per la valutazione dei dati.

Le strategie di campionamento sono individuate in funzione dello scopo delle misure ed indirizzano la scelta dei mezzi tecnici da impiegare per giungere all'acquisizione dei dati; si differenziano in relazione agli obiettivi dell'indagine: valutazione dell'inquinamento ambientale o dell'esposizione individuale, mappatura spaziale o evoluzione temporale dell'inquinamento, individuazione delle fonti di inquinamento o valutazione dell'efficacia di misure di prevenzione collettive e individuali.

In allegato al D.Lgs. 81/08 s.m.i. sono riportate le norme UNI EN che indirizzano la scelta delle strategie di campionamento e delle metodiche/strumenti da utilizzare per la misura degli agenti chimici.

La prima norma di rilevanza per gli ambienti di lavoro è la UNI EN 482/12: *“Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per le prestazioni dei procedimenti di misurazione degli agenti chimici”* che definisce i requisiti generali di performance delle procedure per la misura degli agenti chimici negli ambienti di lavoro fissando, in particolare, quella che è stata definita “l'incertezza globale” di una misura (che racchiude in un'unica formula accuratezza, precisione ed errori sistematici); la norma inoltre riporta le specifiche dei requisiti di performance che la misura deve garantire in funzione dello scopo delle misure, utile alla definizione di una strategia di campionamento ed alla valutazione dei dati emersi dalle misure eseguite. La norma prevede la possibilità di ricorrere a misure di screening con strumenti a lettura diretta di facile impiego e maneggevolezza in grado di fornire un numero rilevante di misure in tempo reale, consentendo così d'individuare eventuali necessità d'approfondimento della misura degli agenti chimici da effettuare con metodi indiretti (campionamento ed analisi in laboratorio) più sofisticati ma anche più costosi. Una delle valutazioni da fare quando si sceglie uno strumento a lettura diretta è relativo alla selettività più o meno



elevata che è in grado di garantire nel contesto ambientale in cui sono effettuate le misure.

Un'altra norma fondamentale per la misura dell'esposizione ad agenti chimici è la UNI EN 689/97 (*in revisione*): "*Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per le prestazioni dei procedimenti di misurazione degli agenti chimici*", in cui vengono indicati i processi decisionali e le metodologie utili per misurare le concentrazioni degli agenti chimici aerodispersi, confrontare l'esposizione inalatoria degli operatori con i valori limite, consentire la confrontabilità dei dati nel tempo, definire la periodicità delle misure.

Da questa norma, che peraltro definisce una metodologia per la valutazione del rischio esclusivamente per inalazione, risulta che il procedere a misurazione avviene solo in seguito alla effettuazione di accertamenti specifici mirati che escludano la possibilità di valutare il rischio e l'esposizione sulla base di dati osservabili e/o di esperienza documentata. Si deve cioè preliminarmente effettuare una "valutazione di base" per definire con certezza la presenza degli inquinanti nell'ambiente di lavoro e la loro rilevanza in relazione all'ambiente, all'impianto, alla mansione, anche alla luce di analogie con attività e documentazioni reperibili in letteratura; solo a questo punto può eventualmente scattare la necessità di una "valutazione approfondita" con effettuazione di specifiche misure strumentali, ed in questo caso con il vincolo di utilizzare metodologie affidabili. La norma ribadisce l'importanza dell'individuazione, prima dell'avvio dell'indagine, di Gruppi Omogenei di Esposizione (GOE), e cioè lavoratori che lavorando nello stesso reparto o svolgendo le stesse mansioni o facendo lo stesso tipo di lavoro hanno presumibilmente lo stesso profilo di esposizione.

L'obiettivo ultimo di un'indagine di igiene industriale è infatti quello di valutare l'esposizione dei lavoratori a tutti gli agenti di rischio per ogni diverso giorno, ma è ovviamente impossibile determinare concretamente l'esposizione di ogni lavoratore in tutte le possibili circostanze. Per superare questa difficoltà si suddividono i lavoratori in GOE utilizzando due metodologie: quella basata sulla osservazione e quella sperimentale. Nel primo caso la definizione dei GOE viene effettuata tramite l'analisi del ciclo di lavorazione e degli agenti di rischio cui i lavoratori sono potenzialmente esposti, nel secondo caso invece viene confermata a posteriori in base ai risultati del monitoraggio. Per una corretta rilevazione di igiene industriale i due metodi vanno utilizzati in modo integrato effettuando una suddivisione preliminare dall'analisi dell'attività lavorativa e quindi analizzando e verificando la correttezza delle ipotesi formulate tramite un'analisi statistica dei risultati delle rilevazioni: sarà al riguardo necessario eseguire almeno 3 misure d'esposizione (verificando che nessuno dei dati sia inferiore ad  $\frac{1}{2}$  o 2 volte superiore alla media aritmetica delle tre misure); meglio ancora sarebbe opportuno eseguire un numero di misure statisticamente

rappresentativo verificando la distribuzione log-normale dei dati con il valore della deviazione standard geometrica (GSD)  $< 2$ ; in termini di rappresentatività statistica il numero di misure d'esposizione da eseguire ( $n$ ) è funzione del numero di persone ( $N$ ) che compongono il GOE, del livello di fiducia ( $1-\alpha$ ) scelto e della percentuale  $\vartheta$  di lavoratori che si ritiene abbiano un'esposizione più elevata degli altri; pur esistendo tabelle che correlano ( $N$ ) con ( $n$ ) (1), nella prassi comune la tendenza è quella d'eseguire almeno 6 misure per ogni gruppo omogeneo.

Nel caso di agenti chimici cancerogeni, mutageni o di particolare tossicità la scelta del numero di misure da effettuare va effettuata considerando i criteri più restrittivi ossia  $\vartheta = 0,10$  ed  $\alpha = 0,05$ .

Per avere una adeguata rappresentatività delle misure, nel caso di attività giornaliera ed avendo deciso d'eseguire più di una misura, si effettueranno campionamenti in giornate distinte o comunque su operatori diversi nella stessa giornata; nel caso di lavoro a turni si effettueranno campionamenti in tutti e tre i turni; nel caso si ipotizzassero variazioni significative legate alla stagionalità, verranno eseguite misure in diversi periodi dell'anno; nel caso si sia deciso per una sola misura si sceglieranno le condizioni più significative (generalmente, in termini cautelativi, le più espositive).

Valutata la variabilità spazio-temporale dell'esposizione, per esposizioni costanti è consigliabile un campionamento protratto per un periodo  $\geq 25\%$  del turno di lavoro; se si evidenzia una variabilità nell'esposizione, 2 campionamenti per un periodo uguale al 50% del turno di lavoro; se le esposizioni sono estremamente variabili, il campionamento va esteso all'intero turno di lavoro. Va prevista tuttavia la possibilità che l'esposizione nel corso del turno di lavoro sia temporalmente e spazialmente non omogenea: questo è valutabile frazionando i campionamenti nel corso di 8h e verificando a posteriori la deviazione standard nell'ambito di uno stesso turno in paragone con quella tra le esposizioni medie ponderate di operatori diversi, in turni diversi. Se la deviazione standard dei due insiemi di dati è confrontabile, allora ogni frazione di turno può essere presa come campione rappresentativo, altrimenti si ritiene corretto prendere le medie pesate sul turno.

La norma prevede l'utilizzo quanto più possibile di sistemi che consentano il prelievo in zona respiratoria, e quindi di campionatori personali. I sistemi di campionamento ed analisi devono possedere specifici requisiti di performance come previsto dalle specifiche Norme UNI EN allegate al D.Lgs. 81/08 s.m.i..

Le Norme UNI-EN indicate dalla legislazione consentono l'utilizzo di sistemi di campionamento ad aspirazione forzata (mediante pompe aspiranti) o per diffusione (passivi). Le metodiche ufficiali utilizzabili sono quelle validate da NIOSH, OSHA, HSE, DFG. Nel caso sia necessario utilizzare

nuove metodiche deve essere fornita un'idonea documentazione che ne dimostri le "performance"; nei metodi utilizzati deve essere specificato, soprattutto nel caso degli agenti chimici cancerogeni e/o mutageni, il Limite di Rivelabilità (LOD – Limit of Detection) ed il Limite di Quantificazione (LDQ – Limit of Quantitation).

Tra le norme citate di particolare rilevanza per la sua applicabilità ai fini della misura degli agenti chimici aerodispersi in zona respiratoria è da citare la UNI EN 838/98: "Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Campionatori diffusivi per la determinazione di gas e vapori. Requisiti e metodi di prova." che definisce i requisiti di performance ed i metodi di prova, in condizioni di laboratorio definite, che deve soddisfare un campionatore a diffusione utilizzato per la determinazione di gas e vapori in ambienti di lavoro. Ciò vale sia per campionatori a diffusione a lettura diretta (colorimetrica) delle concentrazioni ambientali sia per quelli utilizzati per la determinazione indiretta della concentrazione mediante campionamento ed analisi in fasi successive, quali: adsorbimento su solido e deadsorbimento con liquido; adsorbimento su solido e deadsorbimento termico; assorbimento su substrati preimpregnati ed analisi della soluzione d'eluizione. I parametri da validare sono relativi a: coefficiente di diffusione; effetto della velocità dell'aria con particolare riguardo all'orientamento del sistema di campionamento; tempo di risposta; intervallo delle concentrazioni di misura; interferenti ambientali; valori di bianco in funzione dell'applicabilità del sistema; conservazione dei campioni; valutazione dell'efficienza di deadsorbimento o di recupero dell'analita; test di valutazione in atmosfere standard.

## **LA MISURA DELL'ESPOSIZIONE PER VIA CUTANEA**

Le modalità attraverso le quali può verificarsi un'esposizione per via cutanea sono l'immersione, il contatto superficiale e la deposizione.

Quando si conosca l'indicatore biologico, la sua misura è il miglior modo di valutare l'esposizione complessiva, inalatoria e cutanea. Tuttavia è altrettanto utile misurare la potenziale esposizione per via cutanea nel caso di agenti chimici il cui TLV sia accompagnato dalla notazione "cute", ad indicare un riconosciuto contributo significativo all'esposizione attraverso questa via. Infatti, pur non essendo disponibili attualmente valori limite di esposizione cutanea con cui confrontare i risultati di simili misure, le stesse potranno fornire indicazioni utili per l'adozione delle misure di prevenzione procedurali, impiantistiche o individuali.

La valutazione della contaminazione cutanea rappresenta una componente fondamentale della valutazione dell'esposizione professionale per tutte quelle sostanze per cui l'assorbimento cutaneo rappresenta una via di penetrazione di un certo rilievo e per le quali, in relazione alle loro proprietà,

la valutazione della dispersione in aria non è risolutiva. In ambito sanitario appartengono a questa categoria sostanze quali i farmaci ed in particolare i chemioterapici antitumorali.

In termini quantitativi, l'esposizione cutanea può essere definita come la quantità di sostanza chimica in contatto con lo strato esterno della pelle, in grado di produrre un effetto [18]. I fattori che influenzano l'assorbimento cutaneo sono legati alle caratteristiche fisiologiche della pelle (zona cutanea, sesso, età, condizioni della cute, stato corneo non intatto, idratazione, vasodilatazione e temperatura), alla natura chimico-fisica del composto che viene in contatto con la cute (lipofilità, polarità, struttura chimica, volatilità, concentrazione) e a fattori legati all'esposizione (mansione, durata dell'esposizione, condizioni ambientali, area di cute esposta, concentrazione della sostanza, uso di indumenti e DPI, condizioni di igiene personale) [19].

L'igiene occupazionale ha tradizionalmente focalizzato l'attenzione sulla valutazione dell'esposizione per via inalatoria sviluppando diversi metodi al fine di misurare i livelli degli inquinanti aerodispersi. Sebbene sia stata riconosciuta per molte sostanze una possibile e non trascurabile esposizione per via cutanea la sua valutazione quantitativa non è ancora così diffusa.

Recentemente sono state recepite nel nostro Paese alcune norme elaborate a livello europeo, le norme CEN/TR 15278:2006 [20] e ISO/TR 14294:2011 [21], che descrivono le strategie per valutare l'esposizione cutanea agli agenti chimici dal punto di vista qualitativo e quantitativo e propongono alcuni metodi con i relativi requisiti per la valutazione dell'esposizione sottolineandone vantaggi e limiti.

Propongono inoltre come primo step nei processi di valutazione, in maniera analoga all'approccio riportato dalla norma UNI EN 689/97 per l'esposizione inalatoria, alcuni modelli per la stima della probabilità di esposizione o contaminazione cutanea.

Tali stime possono essere usate per una valutazione iniziale dell'esposizione, per una stima dei livelli di esposizione per studi epidemiologici o per individuare un'adeguata strategia di campionamento per una valutazione quantitativa dell'esposizione, valutazione quest'ultima che può avvalersi di tecniche basate su metodi diretti, in grado di differenziare la via cutanea dalla inalatoria e digestiva, e indiretti attraverso la determinazione della contaminazione delle superfici che possono venire in contatto con gli operatori e dalle quali il contaminante può essere trasferito alla cute o per il dosaggio della sostanza o dei suoi metaboliti nei liquidi biologici.

Il principale problema per la loro applicazione è la mancanza di una completa standardizzazione e validazione che comporta come conseguenza un difficile confronto tra i risultati ottenuti con metodi diversi.

### Metodi diretti

I metodi di misura diretti hanno il vantaggio, oltre che di differenziare la via cutanea dalle altre vie di assorbimento, di identificare la zona cutanea a più alta esposizione, di misurare l'efficienza di protezione offerta degli indumenti e dai dispositivi di protezione individuale (DPI) e di utilizzare campionamenti non invasivi.

Gli svantaggi di queste tecniche riguardano la stabilità dell'agente chimico sul substrato di raccolta o sulla cute, la rappresentatività dei risultati e l'interferenza dei campionamenti con l'attività lavorativa.

Possono essere suddivisi in tre gruppi in base ai principi su cui si basa la misura:

- intercettazione, attraverso l'uso di surrogati cutanei in grado di catturare, trattenere e cedere in fase analitica la sostanza in modo analogo alla cute;
- rimozione mediante l'applicazione di una forza esterna che contrasti l'adesione alla cute;
- lettura diretta del contaminante o di un tracciante aggiunto volontariamente alla sorgente.

### Tecniche per intercettazione

Le tecniche per intercettazione prevedono l'uso di un mezzo di raccolta che sia in grado di catturare, trattenere e cedere in fase analitica la sostanza in modo analogo alla cute (*pads o indumenti*).

I *pads* sono garze generalmente di vari materiali quali cellulosa, cotone, tessuto-non tessuto, carbone che coprono una piccola parte dell'area cutanea da campionare e sono rappresentativi della stessa. La posizione in cui vengono collocati i *pads* e il loro numero vengono definiti di volta in volta in relazione alle differenti attività lavorative e al protocollo seguito [22, 23].

Il calcolo della contaminazione delle varie aree cutanee viene poi effettuato moltiplicando la quantità di contaminante sull'unità di superficie per la superficie della zona anatomica che il *pad* rappresenta. Per il calcolo della superficie delle differenti aree cutanee, il modello più utilizzato è quello anatomico [24], mentre la superficie corporea totale è a sua volta ottenuta da formule matematiche [25]. La dose dermica totale è data quindi dalla somma delle contaminazioni riscontrate nelle varie zone cutanee, rappresentate dai singoli *pads*.

La rappresentatività dei *pads* per valutare l'esposizione dermica dipende dalla distribuzione del contaminante sulle zone cutanee considerate: nel caso di una distribuzione uniforme forniscono dati rappresentativi, in caso contrario il loro impiego può portare a sovrastima o sottostima della dose

cutanea. L'approssimazione, che deriva dal loro utilizzo, è quindi legata alla necessità di assumere che l'area coperta dal *pad* sia rappresentativa dell'intera area. Specifici metodi di campionamento tramite *pads* sono stati pubblicati dal National Institute of Occupational and Safety Health (NIOSH) per gli erbicidi clorurati e organoazotati [26] e per captan e thiophanate-methyl [27] ma il principio può essere esteso ad altri agenti chimici.

Gli indumenti, al contrario, ricoprono intere regioni o tutto il corpo (*Whole Body Garment Samplers*) e quindi sono rappresentativi di superfici cutanee estese; possono essere analizzati in toto o dopo sezionamento in parti rappresentative delle varie aree cutanee. Gli svantaggi rispetto ai *pads* sono legati al maggior costo e alle difficoltà analitiche (inquinamenti incrociati fra diverse aree superficiali). Diversi tipi di indumenti sono stati impiegati per valutare l'efficacia dei DPI (guanti di cotone sotto guanti di gomma, calzini per le scarpe, magliette sotto la tuta) [28].

La manipolazione di *pads* e indumenti deve essere eseguita con cura in modo da evitare contaminazioni o perdite di sostanza depositata. Il tempo di esposizione può corrispondere al turno di lavoro o a periodi più brevi se si sospetta un superamento della capacità massima del substrato di campionamento.

### **Tecniche di rimozione**

Misurano la quota di sostanza che può essere asportata dalla cute al momento del campionamento. Il principio su cui si basano è quello di rimuovere il contaminante applicando una forza esterna che eguagli o superi la forza di adesione alla cute. La rimozione avviene tramite lavaggio, strofinamento o asportazione a strappo con adesivo.

- **Lavaggio**

Questa tecnica è molto utilizzata per sostanze che sono scarsamente assorbite per via cutanea ed è applicabile sostanzialmente alle mani, ai polsi e all'avambraccio. Si basa su due metodi: il primo prevede la rimozione dell'inquinante dalla pelle per strofinamento e diluizione chiedendo al lavoratore di mimare l'operazione di lavaggio delle mani avendo cura di raccogliere il liquido di lavaggio (generalmente acqua o alcool); nel secondo, le mani vengono introdotte all'interno di un sacchetto contenente il liquido di lavaggio, rimuovendo quindi l'inquinante per dissoluzione.

In entrambi i casi la massa recuperata nel liquido di lavaggio è indicativa dell'esposizione durante il turno di lavoro soltanto se le mani sono state decontaminate prima dell'attività lavorativa. Il risultato è espresso in massa su una mano o su entrambe le mani.

- ***Strofinamento***

La tecnica di strofinamento della pelle (wiping) consiste nella rimozione del contaminante dalla cute con un mezzo di raccolta umettato. Generalmente prevede l'impiego di tamponi (garza, cotone, spugne) imbevuti di acqua, acqua saponata, alcool o soluzioni acquose di vari solventi (acetone, isopropanolo, etc.), con i quali si strofina manualmente una parte definita di superficie cutanea.

Quando possibile, tale superficie può essere delimitata attraverso l'uso di cornici posizionate sulla cute. In questo modo è possibile esprimere il risultato come massa di inquinante per unità di superficie.

Tale tecnica può portare ad una sottostima dell'esposizione in quanto non tiene in considerazione la quota di inquinante che è stata già assorbita a livello cutaneo; inoltre non possono essere esclusi effetti irritativi cutanei specialmente quando le operazioni di strofinamento vengono eseguite più volte per incrementare l'efficienza di rimozione.

- ***Asportazione a strappo con adesivo (adhesive tape strip samples)***

Tale tecnica viene attuata attaccando e staccando più volte dell'adesivo in zone cutanee prestabilite al termine dell'esposizione, ottenendo oltre all'asportazione della contaminazione superficiale anche quella dello strato corneo.

Lo svantaggio di questa tecnica è relativo alla capacità di rimozione a sua volta correlata con il tipo di adesivo, con la parte di cute da campionare e con le caratteristiche della sostanza da rimuovere. Uno studio condotto da Surakka et al. Ha evidenziato sperimentalmente efficienze di rimozione variabili dal 69% al 102% utilizzando adesivi di diverso tipo ed il tripropylene glycol diacrylate come inquinante [29].

L'asportazione a strappo può essere impiegata per misure su zone cutanee ad alto rischio di esposizione (mani, avambracci e collo) ed è stata applicata nel caso di metalli [30], derivati petroliferi [31, 32] e isocianati [33, 34] ma ha scarsa/nulla applicazione in ambito sanitario.

In generale le tecniche di rimozione sottostimano l'esposizione in quanto la sostanza, prima della rimozione, viene assorbita a livello cutaneo, evapora o sublima dalla cute e non viene totalmente asportata. Alcuni autori hanno comparato i livelli di contaminazione delle mani usando il lavaggio e lo strofinamento, rilevando una differenza di circa 6 volte tra i due metodi [35]. Una incompleta rimozione tramite wiping è stata anche dimostrata da altri autori [36].

L'ampio uso di queste tecniche è legato al loro principale vantaggio rappresentato dalla facile applicabilità e dal relativo basso costo.

### **Metodi a lettura diretta**

I metodi a lettura diretta misurano la quantità di inquinante dispersa nell'ambiente di lavoro o sulla cute durante la normale attività lavorativa [37], e si basano sulla proprietà intrinseca di una sostanza di emettere luce visibile quando illuminata con radiazione ultravioletta. In considerazione del fatto che il numero di sostanze naturalmente fluorescenti è relativamente piccolo, è possibile aggiungere una sostanza fluorescente da utilizzare quale tracciante per la valutazione della dispersione del contaminante.

Tale tecnica è stata utilizzata in particolare per valutare la deposizione di sostanze fluorescenti come gli idrocarburi policiclici aromatici [38] ed ha permesso di dimostrare l'esposizione non uniforme delle aree cutanee [39].

È una tecnica semi-quantitativa basata sull'osservazione e sull'attribuzione di un punteggio visivo all'intensità del tracciante fluorescente sulla pelle [40]. La combinazione della tecnica dei traccianti fluorescenti con l'elaborazione di immagini (Video Imaging Technique to Assess Exposure - VITAE) fornisce un metodo quantitativo per la valutazione simultanea dell'area di cute esposta e del livello di contaminazione [41]; è una tecnica piuttosto costosa utilizzata prevalentemente a fini di ricerca o per definire casi in cui non è possibile individuare le superfici a maggior esposizione mediante altre tecniche.

### **Metodi indiretti**

I principali metodi indiretti per la valutazione dell'esposizione cutanea sono rappresentati da una parte dalla valutazione della contaminazione delle superfici di lavoro con cui la cute può entrare in contatto e dall'altra dalle procedure di monitoraggio biologico che attraverso il dosaggio della sostanza o dei suoi metaboliti nei liquidi biologici tiene conto anche della quota di inquinante assorbita attraverso la via cutanea.

In ambito sanitario la determinazione della contaminazione superficiale è una componente fondamentale sia della valutazione dell'esposizione professionale che delle procedure di sanificazione/decontaminazione delle superfici nelle aree di preparazione e somministrazione dei farmaci antiblastici ma anche nei servizi igienici e aree comuni dei reparti di degenza oncologica; in questi locali frequentemente intervengono lavoratori che non sono informati e formati sul rischio specifico d'esposizione a farmaci antiblastici e non utilizzano le idonee misure di prevenzione.

Le procedure di campionamento possono variare a seconda del contaminante di interesse o della superficie da campionare.



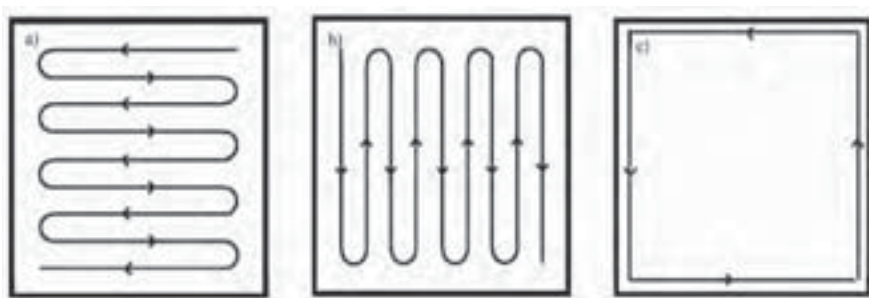
### Wipe-test

La tecnica maggiormente utilizzata per valutare la contaminazione superficiale è quella che fa uso di *wipe-test*, “tamponi” di vario materiale che possono essere usati a secco o inumiditi di solvente con i quali vengono ripulite le superfici. Le aree da campionare vengono delimitate da opportune cornici in maniera del tutto analoga a quanto riportato per la tecnica *wiping* della cute. I *wipe-test* rappresentano una tecnica semplice e veloce per la determinazione quali-quantitativa delle sostanze chimiche depositate e del grado di contaminazione.

I punti di prelievo e il numero di campioni da raccogliere vengono normalmente definiti di volta in volta in relazione alla tipologia di attività lavorativa, alla dimensione della superficie da campionare, alla uniformità della contaminazione. Il NIOSH propone ad esempio di raccogliere un solo campione per le superfici inferiori a 100 cm<sup>2</sup>, 1 campione nella zona con la contaminazione potenziale maggiore per superfici comprese tra 100 cm<sup>2</sup> e qualche piede<sup>2</sup>, da 1 a 3 campioni per superfici maggiori tipo pavimenti o muri di una stanza. In commercio sono reperibili sia le varie tipologie di *wipe* che le cornici per il campionamento.

In Figura 2 è schematizzata la procedura NIOSH di raccolta dell'inquinante dalle superfici.

**Figura 2:** Procedura NIOSH di raccolta dell'inquinante dalle superfici



In letteratura sono riportati alcuni studi sull'applicazione, sulla validità e sulle prestazioni di questa tecnica con risultati non sempre univoci [42, 43]. Infatti, nonostante vengano usati gli stessi materiali vi possono essere problemi di rappresentatività o riproducibilità del campione legati alla dimensione della superficie o semplicemente alla pressione utilizzata dall'operatore durante il campionamento.

L'*Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) ha pubblicato delle Linee Guida [44] per la valutazione dei metodi di campionamento delle superfici che contiene tutti i requisiti di validazione per questa tipologia di

monitoraggio, prendendo in considerazione oltre ai normali parametri di validazione (limite di rilevabilità e di quantificazione, riproducibilità analitica, etc.) anche l'efficienza di rimozione dalla superficie, la percentuale di recupero dal *wipe*, la stabilità dei campioni e la riproducibilità del campionamento.

L'OSHA ha anche dedicato un intero capitolo del suo "*Technical Manual*" con informazioni dettagliate sul campionamento con i *wipe* [45], all'interno del quale vengono discusse tutte le fasi della procedura e in cui viene posta particolare attenzione alla scelta del tipo di *wipe*. In linea generale vengono proposti filtri in esteri misti di cellulosa o in carta per il campionamento di metalli, mentre le garze in cotone, inumidite o meno, sono indicate per il campionamento di sostanze organiche quali appunto i farmaci antiblastici.

## CONCLUSIONI

Per valutare l'esposizione professionale ad agenti chimici ai sensi del D.Lgs. 81/08 s.m.i. nel comparto della sanità sono ad oggi disponibili "percorsi" che non contemplano necessariamente la realizzazione di misure strumentali (*Metodo delle Congruenze Organizzative; congruità degli scenari d'esposizione con il processo in esame; algoritmi*), ma che sono basati su valutazioni statistiche dei livelli d'esposizione e quindi necessariamente su un numero significativo di valori di concentrazione delle sostanze aerodisperse o depositate sulla cute misurate con idonei metodi e strumenti (*strategie di misurazione, numero di campionamenti significativi, rappresentatività spazio temporale delle misure, utilizzo di campionatori personali*).

Questi percorsi prevedono tutti, comunque, nella fase iniziale l'impegno di risorse umane dalla cui professionalità, e scelte che ne derivano, dipende il giudizio sull'esposizione professionale dei lavoratori e le azioni di prevenzione che ne conseguono.

E' quindi in questa fase iniziale del percorso di valutazione dei rischi, qualunque siano le scelte che ne possano derivare, che vanno investiti tempo e professionalità sufficienti a superare le criticità sopra evidenziate, prima di tutte l'identificazione delle sostanze chimiche pericolose, cancerogene e mutagene presenti nella struttura sanitaria in esame.

E' altrettanto vero che, dopo la fase iniziale di valutazione del rischio esiste la possibilità di scegliere percorsi aventi peculiarità specifiche per il comparto in valutazione: misure di screening, misure con significatività statistica ma tutte devono rispondere ai requisiti di performance previsti dalle Norme UNI EN allegata al D.Lgs. 81/08 s.m.i. ed ai migliori standard di riferimento nell'ambito delle misure in igiene occupazionale sia per l'esposizione per via inalatoria che quella per via cutanea.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] NANO G., SORDELLI D., Strategie di controllo dei fattori di rischio chimico negli ambienti di lavoro. Guide Operative di igiene industriale. Milano, AIDII, 1990.
- [2] NANO G, SESANA G, SALA C, COTTICA D., La valutazione del rischio da agenti chimici: approccio storico. G.Ig.Ind., 28: 8-14, 2003.
- [3] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION. (OSHA). "Job hazard analysis", OSHA 3071, Revised, 2002.
- [4] NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE. Risk Assessment in the Federal Government: managing the process. National Academy of Science, National Academy Press, Washington, pp. 17-31, D.C. 1983.
- [5] MAGGI B., Questioni di organizzazione e sociologia del lavoro. Torino: Tirrenia Stampatori, 1984.
- [6] MAGGI B., Razionalità e benessere. Studio interdisciplinare dell'organizzazione. Milano: Etas Libri, 1990.
- [7] BINETTI R., CAPPELLETTI F., GRAZIANI R., LUDOVISI G., SAMPAOLO A., "Metodo indicizzato per l'analisi e la valutazione del rischio di determinate attività industriali", Fogli d'informazione ISPESL, 1989.
- [8] ASSOCIAZIONE AMBIENTE E LAVORO, Dossier Ambiente, "Chemical Exposure Operating Evaluation (CHEOPE)", n° 58, 2° trimestre, 2002.
- [9] INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SECURITE (INRS), « Bilan des méthodes d'analyse a priori des risques », Chaiers des Notes Documentaires, INRS, N° 138, 1990.
- [10] ALBONETTI A., ARCARI C., BOSI A., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., PASSERA G., VENERI L., "La valutazione e la giustificazione del rischio. Il concetto di rischio moderato", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 79-110, 2002.
- [11] USEPA/ACS, "Performance-based measurement systems (PBMS)"; Evaluation of a approaches to improve the quality and cost-effectiveness of environmental monitoring. Final report for USEPA/ACS cooperative agreement CX-825780-01-0. ACS, Washington D.C., maggio 2000. <http://www.acs.org/government/publications/index.html>.
- [12] EN 689/97. Workplace atmospheres - Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit

- values and measurement strategy. (in revisione presso CEN-TC 137), 1997.
- [13] EN 482/12. Workplace atmospheres - General requirements for the performance of procedures for the measurement of chemical agents, 2012.
- [14] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. Prime indicazioni esplicative in ordine alle implicazioni del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH); Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) e del Regolamento (UE) n.453/2010 (SDS). <http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>).
- [15] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS (ECETOC). Targeted Risk Assessment. <http://www.ecetoc.org/tra>
- [16] FEDERAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (BAUA). Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances” (EMKG “Einfaches Maßnahmenkonzept für Gefahrstoffe”) of the Federal Institute for Occupational Safety and Health. <http://www.reach-clp-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>
- [17] STOFFENMANAGER. <http://www.stoffenmanager.nl>
- [18] RAJAN-SITHAMPARANADARAJAH R., ROFF M., DELGADO P., ERIKSSON K., FRANSMAN W., GIJSBERS J.H., HUGHSON G., MÄKINEN M., VAN HEMMEN J.J., Patterns of dermal exposure to hazardous substances in European union workplaces. *Ann.Occup. Hyg.*, 48: 285-97, 2004.
- [19] SEMPLE S., Dermal exposure to chemicals in the workplace: just how important is skin absorption? *Occup. Environ. Med.*, 61: 376-82, 2004.
- [20] CEN/TR 15278:2006. Workplace exposure - Strategy for the evaluation of dermal exposure. 2006.
- [21] ISO/TR 14294:2011. Workplace atmospheres - Measurement of dermal exposure. Principles and methods. 2011.
- [22] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Pesticide Assessment Guidelines Subdivision U, Applicator Exposure Monitoring. EPA 540/9-87-127. Washington DC, Office of pesticide programs (1987).
- [23] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Field surveys of exposure to pesticides: standard protocol. Pesticide development and safe use unit, division of vector biology and control. *Toxicol. Lett.*, 33: 223-35, 1986.

- [24] POPENDORF W.J., LEFFINGWELL J.T., Regulating OP pesticide residues for farmworker protection. *Res. Rev.*, 82: 125-201, 1982.
- [25] GEHAN E.A., GEORGE S.L., Estimation of human body surface area from height and weight. *Cancer Chemother Rep.*, 54: 225-35, 1970.
- [26] NATIONAL INSTITUTE OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. (NIOSH). Method 9201: Chlorinated and organonitrogen herbicides (PATCH). In: *NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)*. Fourth Edition; 1: 1-11, 1998.
- [27] NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. (NIOSH). Method 9205: Captan and thiophanate-methyl on dermal patch. In: *NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)*. Fourth Edition; 1: 1-4, 2003.
- [28] DRIVER J., ROSS J., MIHLAN G., LUNCHICK C., LANDENBERGER B., Derivation of single-layer clothing penetration factors from the pesticide handlers exposure database. *Regul.Toxicol.Pharmacol.*, 49: 125-37, 2007.
- [29] SURAKKA J, JOHNSSON S, ROSÉN G, LINDH T, FISCHER T., A method for measuring dermal exposure to multifunctional acrylates. *J. Environ. Monit.*, 1: 533-40, 1999.
- [30] CULLANDER C, GRANT PG, BENCH G., Development of a low-metal adhesive tape to detect and localize metals in or on the stratum corneum at parts per million levels. *Pharmacol.Appl. Skin Physiol*; 14 (Suppl. 1): 46-51, 2001.
- [31] MATTORANO D.A., KUPPER L.L., NYLANDER-FRENCH L.A., Estimating dermal exposure to jet fuel (naphthalene) using adhesive tape strip samples. *Ann. Occup. Hyg.*, 48: 139-46, 2004.
- [32] KIM D., ANDERSEN M.E., NYLANDER-FRENCH L.A., Dermal absorption and penetration of jet fuel components in humans. *Toxicol. Lett.*; 165: 11–21, 2006.
- [33] FENT K.W., JAYARAJ K., GOLD A., BALL L.M., NYLANDER-FRENCH L.A., Tape-strip sampling for measuring dermal exposure to 1,6-hexamethylene diisocyanate. *Scand. J. Work Environ. Health.*, 32: 225-40, 2006.
- [34] LILJELIND I., NORBERG C., EGELRUD L., WESTBERG H., ERIKSSON K., NYLANDER-FRENCH L.A., Dermal and inhalation exposure to methylene bisphenyl isocyanate (MDI) in iron foundry workers. *Ann. Occup. Hyg.*, 54: 31-40, 2010.
- [35] FENSKE R.A., SIMCOX N.J., CAMP J.E., HINES C.J., Comparison of three methods for assessment of hand exposure to azinphos-methyl (guthion) during apple thinning. *Appl. Occup. Environ. Hyg.*, 14: 618–23, 1999.
- [36] MCCURDY S.A., HANSEN M.E., WEISSKOPF C.P., LOPEZ R.L.,

- SCHNEIDER F., SPENCER J., SANBORN J.R., KRIEGER R.I., WILSON B.W., GOLDSMITH D.F., SCHENKER M.B., Assessment of azinphosmethyl exposure in California peach harvest workers. *Arch. Environ. Med.*, 49: 289-96, 1994.
- [37] CHERRIE J.W., BROUWER D.H., ROFF M., VERMEULEN R., KROMHOUT H., Use of qualitative and quantitative fluorescence techniques to assess dermal exposure. *Ann. Occup. Hyg.*, 44: 519-22, 2000.
- [38] NESS S.A., Surface and dermal monitoring for toxic exposures. New York: Van Nostrand Reinhold, 1994.
- [39] FENSKE R.A., Nonuniform dermal deposition patterns during occupational exposure to pesticides. *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*, 19: 333-7, 1990.
- [40] FENSKE R.A., Visual scoring system for fluorescent tracer evaluation of dermal exposure to pesticides. *Bull. Environ. Contam. Toxicol.*, 41: 727-36, 1988.
- [41] ARAGÓN A, BLANCO LE, FUNEZ A, RUEPERT C, LIDÉN C, NISE G, WESSELING C., Assessment of dermal pesticide exposure with fluorescent tracer: a modification of a visual scoring system for developing countries. *Ann. Occup. Hyg.*, 50: 75-83, 2006.
- [42] CHAVALITNITKUL C., LEVIN L. A., Laboratory evaluation of wipe testing based on lead oxide surface contamination. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.*, 45: 311-7, 1984.
- [43] FENSKE R.A., CURRY P.B., WANDELMAIER F., RITTER L., Development of dermal and respiratory sampling procedures for humans exposure to pesticides in indoor environments. *J. Exp. Sci. Environ. Epidemiol.*, 1: 11-30, 1991.
- [44] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION. (OSHA). Evaluation Guidelines for Surface Sampling Methods. US Department of Labor Occupational Safety & Health Administration, OSHA Salt Lake City Technical Center, Salt Lake City, UT. 2001.
- [45] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). Technical Manual. TED 01-00-015 [TED 1-0.15A]. US Department of Labor Occupational Safety & Health Administration, OSHA Salt Lake City Technical Center, Salt Lake City, UT. 1999.

### *Appendice*

**Scheda 1:** Strategia di misura dell'esposizione per via inalatoria a formaldeide nei reparti di anatomia patologica

#### *Caratteristiche chimico - fisiche*

La formaldeide, aldeide dell'acido formico conosciuta anche come aldeide formica o metanale, è l'aldeide più semplice (formula chimica  $\text{CH}_2=\text{O}$ ).

Gassosa a temperatura ambiente, si trova generalmente in due forme: come soluzione acquosa al 37% o come *paraformaldeide* in forma di 1,3,5-triossano, molecola ciclica formata dall'unione di tre molecole di formaldeide. La ciclizzazione è una reazione reversibile, la paraformaldeide può essere riconvertita in formaldeide.

In soluzione acquosa, la formaldeide è in equilibrio con la sua forma idrata, il glicole metilenico (o "metandiolo",  $\text{CH}_2(\text{OH})_2$  CAS. 463-57-0 EINECS 207-339-5)

#### *Informazioni tossicologiche*

La formaldeide ha effetti irritanti per gli occhi, il naso e la gola di soggetti non sensibilizzati. Da studi effettuati su soggetti sani, non fumatori, risulta che l'effetto acuto dominante è l'irritazione oculare, mentre l'irritazione al naso e/o alla gola è meno sensibile all'esposizione. La formaldeide è anche forte allergizzante della pelle ed è causa di dermatite da contatto.

Nella Tabella 1 sono riassunti i dati, ricavabili dalla bibliografia, relativi all'esposizione a diverse concentrazioni di formaldeide ed i relativi effetti.

**Tabella 1:** Effetti della formaldeide alle diverse concentrazioni espositive

<b>Effetti</b>	<b>Conc. (mg/m<sup>3</sup>)</b>
Soglia per la percezione degli odori	0,06 - 0,16
Soglia per l'irritazione degli occhi	0,10 - 1,90
Soglia per l'irritazione della gola	0,10 - 3,10
Sensazione pungente agli occhi e al naso	2,50 - 3,70
Lacrimazione, marcata irritazione vie aeree superiori	5,00 - 6,20
Lacrimazione forte che perdura per un ora	12,00 - 25,00
Polmonite, edema polmonare, pericolo di morte	37,00 - 60,00
Morte	60,00 - 125,00

Recentemente è stata classificata dalla IARC (International Agency for the Research on Cancer) nel Gruppo 1, fra le sostanze cancerogene per l'uomo, dal momento che gli studi disponibili sui lavoratori esposti forniscono sufficiente evidenza epidemiologica che essa può causare il cancro nella regione nasofaringea.

Il 6 giugno scorso è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 167 il Regolamento (UE) n.605/2014 (6° ATP del CLP) del 5 giugno 2014 recante modifica del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP). Tale atto legislativo introduce, tra le altre, la modifica dell'attuale classificazione armonizzata della formaldeide come segue:

- 1) Aggiunta della classe di pericolo di mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 2).
- 2) Passaggio da categoria 2 a categoria 1B della classe di pericolo relativa alla cancerogenesi.

#### ***Parametri di valutazione igienistico-occupazionali e TLV di riferimento***

Nell'ambito dell'igiene occupazionale la valutazione dei risultati di una campagna di misure viene svolta per confronto con i Valori Limite di Soglia (TLV) che possono essere di vario tipo in funzione, soprattutto, dei periodi temporali di riferimento.

Allo stato attuale per la formaldeide, correttamente, non è presente un Valore Limite di esposizione professionale in allegato XXXVIII e né tantomeno nell'allegato XLIII del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., mentre ci si poteva aspettare da alcuni anni la sua presenza nell'elenco di sostanze, preparati e processi di cui all'allegato XLII.

Tuttavia vista la mancanza di un TLV pubblicato a livello nazionale o europeo, ai sensi dell'Art. 44(e) del contratto collettivo dei chimici, le Aziende fanno riferimento al TLV per la formaldeide fissato dall'ACGIH di  $0,37 \text{ mg/m}^3$  (0,30 ppm) come TLV-Ceiling.

Volendo considerare un'esposizione di tipo media ponderata (TWA), che meglio di addice alla classificazione della formaldeide come sostanza con effetti a medio e lungo termine, rispetto ad un TLV-C rappresentativo di un'esposizione acuta correlata ad effetti irritativi, è possibile fare ricorso a quanto disponibile in altri Paesi, Enti e Comitanti scientifici.

A livello europeo lo SCOEL ne sta discutendo: nella raccomandazione in preparazione sono attualmente proposti un TWA-8h di 0,2 ppm o  $0,25 \text{ mg/m}^3$  e un limite di esposizione a breve termine - 15 min (STEL) - di 0,4 ppm o  $0,50 \text{ mg/m}^3$ .

E' importante sottolineare che negli studi pubblicati sulla raccomandazione dello SCOEL è evidenziato che sotto le 2 ppm ( $2,5 \text{ mg/m}^3$ ) di esposizione



alla formaldeide non si attiva un aumento della proliferazione cellulare dell'epitelio respiratorio.

Com'è possibile rilevare dall'esame dei valori attribuiti dai vari Paesi ai TLV non vi è omogeneità scientifica alla base della loro definizione: i TLV-TWA vanno da 0,02 mg/m<sup>3</sup> del NIOSH, che si rammenta non ha poteri legislativi negli USA, a 0,925 mg/m<sup>3</sup> dell'OSHA che, sempre negli USA, ha poteri legislativi.

**Tabella 2:** Valori limite d'esposizione professionale proposti da altri Paesi, Enti, Associazioni e Comitati scientifici

Ente	TLV-C (mg/m <sup>3</sup> )	TLV-TWA (mg/m <sup>3</sup> )	Note
ACGIH	0,370	-	-
OSHA*	2,5	0,925	Canc.
NIOSH*	0,123	0,020	Canc.
DFG*	1,2	0,37	MAK 4
SCOEL*	0,5	0,25	Canc. 1b

\* [*Occupational Safety and Health Administration (OSHA) che ha ruolo legislativo negli Stati Uniti; National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) che ha solo un ruolo propositivo negli Stati Uniti; Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) tedesco; Scientific Committee on Occupational Exposure Levels (SCOEL)*]

### **Strategia di campionamento**

Al di là della scelta dei valori numerici dei TLV cui si farà riferimento, considerate le informazioni tossicologiche sopra riportate ed i nuovi criteri di classificazione della formaldeide ai fini della valutazione dell'esposizione professionale si renderà necessario eseguire campionamenti personali per brevi periodi (15 min) per il confronto con i TLV-C e di lunga durata (8 ore) per il confronto con i TLV-TWA.

A questo fine andranno individuate (vedi Metodo delle Congruenze Organizzative ed analisi preliminare) le attività che comportano potenziali esposizioni di significativa intensità ma di breve durata per le quali saranno eseguiti campionamenti preferibilmente di 15 minuti per ottenere dati da confrontare con i TLV-C (travasi della soluzione di formalina; immersione dei pezzi nei contenitori; loro sezionatura; eliminazione delle soluzioni utilizzate; ecc...).

Poiché in un laboratorio di anatomia patologica esistono anche fonti continue d'aerodispersione di formaldeide è presumibile e probabile un'esposizione professionale, d'intensità variabile, che dura per l'intero turno di lavoro e quindi confrontabile con i TLV-TWA.

*Sistemi di campionamento ed analisi*

Campionamento attivo per chemiadsorbimento su substrato preimpregnato con dinitrofenilidrazina, quantificazione del dinitrofenilidrazone specifico in HPLC – con rivelatore UV a serie di diodi secondo il metodo US EPA Method TO-11A:1999.

Campionamento mediante sistemi diffusivi a simmetria radiale *radiello*<sup>®</sup> (*rispondenti alle specifiche della Norma UNI EN 838*) contenenti cartucce chemiadsorbenti di Florisil<sup>™</sup> 30-60 mesh rivestito di 2,4-dinitrofenilidrazina, collocate all'interno della membrana di diffusione; portata di campionamento: 99 ml/min.

Entrambe i metodi consentono d' eseguire campionamenti di breve e lunga durata con LOD fino ad 1 µg/m<sup>3</sup>.

**Scheda 2:** Strategia per la stima dell'esposizione per via cutanea a farmaci antitumorali (CA) nelle attività di preparazione e somministrazione

FARMACI ANTITUMORALI DI MAGGIOR UTILIZZO
<i>Busulfan</i>
<i>Ciclofosfamide</i>
<i>Citarabina</i>
<i>Daunorubicina</i>
<i>Docetaxel</i>
<i>Doxorubicina</i>
<i>Epirubicina</i>
<i>Etoposide</i>
<i>Idarubicina</i>
<i>5-Fluorouracile (FBAL)</i>
<i>5- Fluorouracile</i>
<i>Gemcitabina</i>
<i>Ifosfamide</i>
<i>Irinotecano</i>
<i>Metotrexate</i>
<i>Paclitaxel</i>
<i>Thio-tepa</i>
<i>Trofosfamide</i>
<i>Vincristine</i>
<i>Composti del platino</i>

La IARC (International Agency for Research of Cancer) ha classificato alcuni CA come *cancerogeni per l'uomo, probabili o possibili cancerogeni per l'uomo e non classificabili come cancerogeni per l'uomo*.

**Strategia per la valutazione della contaminazione delle superfici di lavoro e zone limitrofe mediante tecnica WIPE-TEST – Preparazione e somministrazione dei farmaci antitumorali (CA)**

Si premette che per poter monitorare in maniera efficace la possibile contaminazione di farmaci antitumorali sulle superfici si consiglia di scegliere di misurare gli antitumorali che, dall'analisi dei consumi annuali di CA, vengono preparati e somministrati con maggiore frequenza e in maggior quantità (mg assoluti); generalmente i campionamenti e le determinazioni quantitative sono eseguiti in una giornata in cui sono in preparazione e

somministrazione i CA più significativi, tuttavia l'analisi strumentale mediante UPLC-MS-MS eseguita dal Centro Ricerche Ambientali della Fondazione Maugeri consente lo screening contemporaneo di tutti i principi attivi sopra riportati (escluso i composti del platino). In Tabella 3 si riporta lo schema di campionamento con wipe-test generalmente utilizzato per i reparti/locali indicati.

**Tabella 3:** Schema di campionamento con wipe-test eseguiti in reparti e locali ospedalieri

Reparto	Posizioni dei wipe-test	Numero wipe
<i>Preparazione</i>		
Farmacia	piano cappa centro, pavimento fronte cappa, maniglia porta locale preparazione, pavimento locale 2° filtro, bancone, cornetta telefono, passavivande	7
<i>Somministrazione</i>		
Radiologia-Angiografia	piano di appoggio	1
Oculistica	piano di appoggio	1
Oncologia Day Hospital	asta flebo, pavimento in prossimità asta flebo, piano appoggio farmaco, bagno camera - tavoletta	4
Ematologia Day Hospital	asta flebo, pavimento in prossimità asta flebo, tavolino paziente, frigo piano esterno, pavimento bagno prima pulizia, pavimento bagno dopo pulizia, maniglia bagno lato interno	7
Ematologia Reparto	piano interno frigo, tavolino, maniglia frigo portatile, interno frigo portatile	4

***Strategia per la valutazione della potenziale esposizione del personale addetto alla preparazione e somministrazione dei farmaci antiblastici mediante la tecnica PAD-TEST***

Per le strategie di campionamento in base ai CA maggiormente utilizzati e relative determinazioni si rimanda alle premesse del precedente paragrafo sui Wipe-test.

In questo caso le misure hanno un carattere individuale e le zone cutanee da monitorare sono scelte in funzione della manualità richiesta dall'attività

svolta nonché dalle “*abitudini/caratteristiche fisiche*” dell’operatore (destro, mancino, ecc.).

Generalmente sugli operatori che effettuano la preparazione sono posizionati 3 pads (torace, avambraccio destro e sinistro); sui somministratori sono posizionati due soli pads (torace e avambraccio teoricamente più esposto). In Tabella 4 si riporta lo schema di campionamento mediante pads generalmente utilizzato per le mansioni riportate.

**Tabella 4:** Schema di campionamento con pads per mansione

Reparto	Mansione	Posizione del pad	N° di pads
<i>Preparazione</i>			
Farmacia	1 Preparatore 1 Assistente	Torace Avambr SX Avambr DX	6
<i>Somministrazione</i>			
Radiologia- Angiografia	1 Preparatore	Torace Avambr DX	2
Oculistica	1 Operatore addetto al trasferimento del farmaco dalla siringa	Torace Avambr DX	2
Oncologia Day Hospital	1 Somministratore	Torace Avambr DX	2
Ematologia Day Hospital	1 Somministratore	Torace Avambr DX	2
Ematologia Reparto	1 Somministratore 1 Smaltitore escreti	Torace Avambr DX	4

Bologna, 15 ottobre 2015

**MOVARISCH 2015: IL MODELLO DI VALUTAZIONE DEL  
RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI PER LA SALUTE  
AD USO DELLE IMPRESE IN APPLICAZIONE AL CAPO I  
TITOLO IX D.LGS. 81/08 IN CONFORMITÀ AL REACH E AL CLP**

**Celsino Govoni(1,2), Raffaella Ricci(1)**

(1) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

(2) Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Regione Emilia-Romagna

**PREMESSA**

In alternativa alla misurazione dell'agente chimico è possibile, e largamente praticato, l'uso di sistemi di valutazione del rischio basati su relazioni matematiche (o su modelli grafici) denominati algoritmi (letteralmente: procedure di calcolo).

Gli algoritmi (o i modelli) sono procedure che assegnano un valore numerico ad una serie di fattori o parametri che intervengono nella determinazione del rischio pesando, per ognuno di essi in modo diverso, l'importanza assoluta e reciproca sul risultato valutativo finale.

Ovviamente un algoritmo (o un modello) risulta tanto più efficiente quanto più i fattori individuati e il loro "peso" sono pertinenti alla tipologia di rischio trattato.

I fattori individuati vengono quindi inseriti in una relazione matematica semplice (o in un modello grafico) la quale fornisce un indice numerico che assegna, non tanto un valore assoluto del rischio, quanto permette di inserire il valore trovato in una "scala numerica del rischio" individuando, per la situazione analizzata una graduazione dell'importanza del valore dell'indice calcolato.

Assume quindi importanza nella costruzione di un algoritmo:

- l'individuazione puntuale dei parametri che determinano il rischio;
- l'individuazione del "peso" dei fattori di compensazione nei confronti del rischio;

## L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario

### REACH\_ SANITÁ

- l'individuazione della relazione numerica che lega i parametri fra di loro (fattori additivi, moltiplicativi, esponenziali, ... );
- l'individuazione della scala dei valori dell'indice in relazione al rischio (per esempio: molto basso, basso, medio, medio-alto, alto .... ).

*Il modello proposto è una modalità di analisi che consente di effettuare la valutazione del rischio secondo quanto previsto dall'articolo 223 comma 1 del D.Lgs.81/08 (Titolo IX Capo I "Protezione da agenti chimici"): nel modello è infatti prevista l'identificazione e il peso da assegnare ai parametri indicati dall'articolo di legge e dai quali non è possibile prescindere.*

*Il modello individua un percorso semplice, il più semplice possibile, per effettuare la valutazione del rischio da parte delle imprese Artigiane, Industriali, del Commercio e dei Servizi senza dover accedere, almeno in questa fase, a valutazioni con misurazione dell'agente chimico.*

*Infine, il modello va inteso come un percorso di "facilitazione" atto a consentire, soprattutto alle piccole e medie imprese, ma anche a quelle grandi la classificazione al di sopra o al di sotto della soglia del rischio IRRILEVANTE PER LA SALUTE.*

### IL MODELLO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DERIVANTE DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Il rischio R per le valutazioni del rischio derivante dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi è il prodotto del pericolo P per l'esposizione E (Hazard x Exposure).

$$R = P \times E$$

Il pericolo P rappresenta l'indice di pericolosità intrinseca di una sostanza o di una miscela che nell'applicazione di questo modello viene identificato con le *indicazioni di pericolo H* che sono utilizzate nella classificazione secondo i criteri dell'*Allegato I* del *Regolamento (CE) 1272/2008* e successive modificazioni (*Regolamento CLP*).

Ad ogni *Hazard Statement (indicazione di pericolo H)* è stato assegnato un punteggio (score) tenendo conto del significato delle disposizioni relative

alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Il **pericolo P** rappresenta quindi la potenziale pericolosità di una sostanza indipendentemente dai livelli a cui le persone sono esposte (pericolosità intrinseca).

L'**esposizione E** rappresenta il livello di esposizione dei soggetti nella specifica attività lavorativa.

Il **rischio R**, determinato secondo questo modello, tiene conto dei parametri di cui **all'articolo 223 comma 1 del D.Lgs. 81/08**:

- Per il pericolo P sono tenuti in considerazione le proprietà pericolose e l'assegnazione di un valore limite professionale, mediante il punteggio assegnato;
- Per l'esposizione E si sono presi in considerazione: il tipo, la durata dell'esposizione, le modalità con cui avviene l'esposizione, le quantità in uso, gli effetti delle misure preventive e protettive adottate.

Il rischio R, in questo modello, può essere calcolato separatamente per esposizioni inalatorie e per esposizioni cutanee:

$$R_{\text{inal}} = P \times E_{\text{inal}}$$

$$R_{\text{cute}} = P \times E_{\text{cute}}$$

Nel caso in cui per un agente chimico pericoloso siano previste contemporaneamente entrambe le vie di assorbimento, il rischio R cumulativo ( $R_{\text{cum}}$ ) è ottenuto tramite il seguente calcolo:

$$R_{\text{cum}} = \sqrt{R_{\text{inal}}^2 + R_{\text{cute}}^2}$$

Gli intervalli di variazione di R sono:

$$0,1 \leq R_{\text{inal}} \leq 100$$

$$1 \leq R_{\text{cute}} \leq 100$$

$$1 \leq R_{\text{cum}} \leq 141$$



## IDENTIFICAZIONE DELL'INDICE DI PERICOLOSITÀ P

### Aspetti generali

Il recepimento della direttiva 98/24/CE e la susseguente istituzione del **Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08** hanno confermato che in presenza di rischio chimico per la salute, le misure generali di tutela di cui all'art.15 del **D.Lgs.81/08** e di cui all'Allegato IV del D.Lgs.81/08 Punti 2. (Presenza nei luoghi di lavoro di agenti nocivi), 3. (Vasche, Canalizzazioni, Tubazioni, Serbatoi, Recipienti, Silos) e 4. (Misure contro l'incendio e l'esplosione), debbano in ogni caso sempre essere rigorosamente osservate, ovviamente assieme alle misure successivamente individuate in maniera mirata **dall'articolo 224 comma 1 del D.Lgs. 81/08**, e cioè:

- a) la progettazione e l'organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
- b) la fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e le relative procedure di manutenzione adeguate;
- c) la riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
- d) la riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- e) le misure igieniche adeguate;
- f) la riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
- g) metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

Da questa considerazione di carattere tecnico-giuridico ne consegue che il **Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08** non può in alcun modo provocare un'attenuazione delle misure generali di tutela dei lavoratori nelle loro mansioni, né prescindere dall'applicazione della Normativa previgente e pertanto, le misure di prevenzione e protezione di carattere generale richiamate sopra, devono essere applicate ancor prima di valutare il rischio da agenti chimici.

In altre parole qualsiasi modello/algoritmo applicato per la valutazione approfondita del rischio chimico non può prescindere dall'attuazione preliminare e prioritaria dei principi e delle misure generali di tutela dei lavoratori.

Risulta inoltre utile ribadire che nel caso del rischio da agenti chimici pericolosi, la tutela della salute dei lavoratori dall'esposizione ad agenti chimici è sempre più legata alla ricerca ed allo sviluppo di **prodotti meno pericolosi** per prevenire, ridurre ed eliminare, per quanto possibile, il pericolo in via prioritaria alla fonte.

La politica comunitaria in materia è tesa ad agevolare questo fondamentale processo per la salvaguardia della salute umana ed in tale contesto va inserito il **Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08**, laddove prescrive al datore di lavoro di valutare il rischio chimico per la salute e la sicurezza dei lavoratori al momento della scelta delle sostanze e delle miscele da utilizzare nel processo produttivo, e di sostituire, se esiste un'alternativa, ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o è meno pericoloso.

Non dimentichiamo che anche nell'uso degli agenti cancerogeni e/o mutageni, in cui ovviamente **non si applica il concetto di RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE** ed in presenza di rischio da agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori esposti al di sopra della soglia del **RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE**, la possibile **sostituzione** è una misura di tutela cogente, la cui inosservanza (artt. 225 e 235 del D.Lgs.81/08) rappresenta un'inadempienza sanzionata precisamente con la ammenda (2.740,00 a 7.014,40 Euro) alternativa all'arresto (3-6 mesi) dall'art. 262 comma 2. lettera a) del D.Lgs.81/08.

L'uso di modelli/algoritmi per la valutazione del rischio chimico risulta anche utile come strumento che, a partire da informazioni ugualmente disponibili per tutti, consente di operare delle scelte tra agenti chimici in possesso di diversa pericolosità che, aventi uguale funzione d'uso e destinati a scopi analoghi, sono utilizzabili in modo equivalente. Riuscire a discriminare tra agenti chimici con identica funzione d'uso, ma diversa pericolosità significa essere in grado di sostituire ciò che è pericoloso, con ciò che non lo è o lo è meno e quindi adempiere alla misura di tutela generale di cui all'art. 15 comma 1. lett. f) del D.Lgs. 81/08.

## **VALUTAZIONE APPROFONDATA DEL RISCHIO CHIMICO CON MODELLI/ALGORITMI**

Confermato e ribadito che le misure di prevenzione e protezione di carattere generale sono prioritarie rispetto all'adozione di qualsiasi modello/algoritmo di valutazione dei rischi, per compiere in maniera approfondita tale processo di valutazione del rischio per la salute dei lavoratori senza effettuare misurazioni dell'agente o degli agenti chimici presenti nel processo

produttivo è fondamentale effettuare il percorso che prevede di individuare la **pericolosità intrinseca** degli agenti chimici che vengono impiegati, in funzione delle **modalità** e delle **quantità** dell'agente chimico che viene utilizzato e, di conseguenza consumato nel ciclo produttivo, e dei tempi d'esposizione di ogni singolo lavoratore.

In questo modo sarà possibile valutare il rischio chimico per ogni lavoratore in relazione alle sue specifiche mansioni, le quali devono essere individuate con precisione dal datore di lavoro e rese note allo stesso lavoratore.

La metodologia che viene proposta deve essere in grado di valutare il rischio chimico in relazione alla valutazione dei pericoli per la salute dei lavoratori e cioè sulla base della conoscenza delle **proprietà tossicologiche** intrinseche a breve, a medio e a lungo termine degli agenti chimici pericolosi impiegati o che si liberano nel luogo di lavoro in funzione dell'**esposizione dei lavoratori**, la quale a sua volta dipenderà dalle quantità dell'agente chimico impiegato o prodotto, dalle **modalità d'impiego** e dalla **frequenza dell'esposizione**.

Il metodo indicizzato che si intende proporre vuole essere uno strumento, il più semplice possibile, in cui le proprietà tossicologiche degli agenti chimici presenti nelle attività produttive vengono valutate e studiate al fine di attribuire ad ogni proprietà, una graduazione del pericolo e di conseguenza un punteggio espresso in numeri da 1 a 10 (score) che rappresentano il pericolo **P**.

In altre parole l'indice di pericolo **P** ha l'obiettivo di sintetizzare in un numero i pericoli per la salute di un agente chimico.

*Si precisa che fra le proprietà tossicologiche valutate non vi sono le proprietà cancerogene e/o mutagene, le quali vengono considerate esclusivamente nel Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08; infatti, giuridicamente, per gli agenti cancerogeni e/o mutageni non è possibile individuare una soglia del rischio al di sotto della quale il rischio risulta **IRRILEVANTE PER LA SALUTE**.*

*Inoltre si ribadisce che, per gli agenti cancerogeni e/o mutageni, quando si parla di valutazione del rischio in realtà ci si riferisce sempre ad una valutazione dell'esposizione.*

**MODALITÀ PER LA VALUTAZIONE DELLA PERICOLOSITÀ  
INTRINSECA PER LA SALUTE DI UN AGENTE CHIMICO.  
CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'INDICE P**

Il metodo per l'individuazione di un indice di pericolo **P** si basa sul significato delle disposizioni relative alla *classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

La classificazione dei pericoli per la salute, sia essa armonizzata che in auto-classificazione, tende ad identificare tutte le proprietà tossicologiche delle sostanze e delle miscele che possono presentare un *pericolo* all'atto della *normale manipolazione o utilizzazione*.

I *pericoli intrinseci* delle sostanze e delle miscele pericolose sono specificati nelle indicazioni di pericolo (*Frase o Codici di indicazione di pericolo H*).

Queste frasi H sono riportate nell'etichettatura di pericolo e nella scheda dati di sicurezza, quest'ultima, compilata attualmente secondo i dettati del *Regolamento (UE) n.830/2015 che ha recato modifiche Regolamento (UE) n.453/2010 e di conseguenza all'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza*.

Mediante l'assegnazione di un valore alla frase di pericolo (Frase H) attribuito alla proprietà più pericolosa e di conseguenza alla classificazione più pericolosa è possibile avere a disposizione un indice numerico (score) di pericolo per ogni agente chimico pericoloso impiegato.

La scelta dello score più elevato dell'agente chimico pericoloso impiegato moltiplicato per l'indice d'esposizione fornisce la possibilità di valutare il rischio chimico per ogni lavoratore esposto ad agenti chimici pericolosi in qualsiasi circostanza lavorativa.

E' evidente che il risultato dell'applicazione risente dei limiti propri dei criteri di classificazione.

La determinazione dello score di pericolo è effettuata in maniera pesata in funzione della graduatoria di pericolosità assegnata alle singole classi di pericolo per la salute in relazione alle vie d'esposizione più rilevanti per il lavoratore sul luogo di lavoro (Via d'assorbimento per via inalatoria > Via d'assorbimento per via cutanea/mucose > Via d'assorbimento per via ingestiva).

Pertanto il modello nel suo complesso fa riferimento sia alle caratteristiche intrinseche di pericolosità degli agenti chimici che alle concrete situazioni

d'uso, in quanto l'obiettivo del metodo è quello di valutare il rischio chimico per la salute.

La pericolosità intrinseca di un'agente chimico pericoloso è una sua caratteristica invariabile, indipendente dalle condizioni in cui viene utilizzata; le condizioni d'uso vengono infatti a determinare il rischio reale, esprimibile come il prodotto tra pericolosità intrinseca e grado di esposizione dei lavoratori.

Si ribadisce che il grado d'esposizione dipende da molti fattori quali la **quantità** dell'agente chimico impiegato o prodotto, le **modalità d'impiego** e la **frequenza dell'esposizione**, cioè il tipo di impianto di processo, le misure di prevenzione e protezione adottate, la mansione, ecc...

La pericolosità intrinseca degli agenti chimici si può esprimere solo in una scala di valori relativi e pertanto per valutare la pericolosità degli agenti chimici immessi sul mercato o presenti nel luogo di lavoro ci si deve dotare innanzitutto di un metro di misura.

L'ordinamento dei vari agenti chimici in funzione della loro pericolosità intrinseca, secondo una scala almeno semiquantitativa, è di evidente utilità pratica; una tale scala può essere creata attribuendo alle diverse proprietà delle sostanze gli opportuni coefficienti.

Nella scelta delle proprietà da indicizzare e nella ponderazione dei relativi coefficienti si introduce un inevitabile grado di arbitrarietà, ma applicando lo stesso sistema ai diversi agenti chimici, si ottiene una graduazione comparativa uniforme.

Inoltre è opportuno precisare che i metodi di questo tipo non si prestano per apprezzare modeste differenze di rischio e pertanto l'uso di questi metodi di valutazione è sempre accompagnato da un certo grado d'incertezza.

***Nel presente caso tali incertezze vengono evidenziate maggiormente qualora si sia in prossimità della soglia che viene stabilita dall'estensore relativa al rischio chimico IRRILEVANTE PER SALUTE.***

Un altro aspetto di estrema rilevanza per una corretta graduazione del pericolo è relativo al fatto che i criteri di classificazione ed etichettatura **delle sostanze e delle miscele pericolose** di cui all'Allegato I del Regolamento CLP, si basano sul principio che gli effetti a lungo termine (ad es. classe di pericolo del Tossico per la riproduzione), allergenici subacuti o cronici (ad es. categoria di pericolo dei Sensibilizzanti) siano più rigorosi ed importanti rispetto agli effetti acuti.

L'indice numerico che stabilisce la graduazione del pericolo deve tenere conto di questo principio di carattere generale.

Non si deve tuttavia dimenticare che questo principio di priorità tossicologica degli effetti a lungo termine rispetto a quelli acuti è stato in parte modificato sulla base dei principi generali per la *classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento CLP rispetto a quanto veniva descritto nelle Direttive 67/58/CEE e 1999/45/CE e s.m.i..

Infatti secondo il nuovo Regolamento CLP tutte le classi di pericolo hanno un significato proprio e pertanto tutti gli effetti tossicologici hanno un loro rilievo specifico ed autonomo.

È per questo motivo che diversamente rispetto alla vecchie direttive citate le sostanze tossiche per gli effetti acuti di categoria 1 o 2 avranno estrema rilevanza per gli aspetti relativi ai rischi per la sicurezza, in quanto comportanti una possibile intossicazione (infortunio), rispetto al rischio per la salute (sviluppo di allergie) proveniente dall'esposizione dei lavoratori alle sostanze sensibilizzanti per via inalatoria che potranno essere in grado di produrre una malattia professionale specifica. Con il Regolamento CLP anche i pittogrammi della tossicità acuta rispetto alla tossicità a medio e lungo termine hanno significati completamente diversi.

Il pittogramma del teschio a tibie incrociate nero in campo bianco contenuto in una losanga regolare con i bordi rossi, tipico di sostanze che producono intossicazioni e infortuni mortali, ha un significato chiaramente diverso rispetto al pittogramma "dell'uomo che si ammala o dell'uomo che implode" nero in campo bianco, tipico di sostanze pericolose che possono produrre malattie professionali, anche mortali.

Un altro esempio di graduazione del pericolo si può fare considerando solo gli effetti acuti secondo il CLP: le sostanze tossiche di categoria 1 saranno più pericolose in sequenza delle sostanze tossiche di categoria 2, 3 e 4 sulla base dei risultati di tossicità acuta espressa attraverso le  $DL_{50}$  per via orale e cutanea e  $CL_{50}$  per via inalatoria.

### **Attribuzione dei coefficienti (score)**

Come è stato suindicato le proprietà tossicologiche di un agente chimico vengono desunte dalla classificazione armonizzata o all'autoclassificazione delle sostanze e dei miscele (Frase H).

I coefficienti (score) attribuiti alle proprietà intrinseche degli agenti chimici sono riportati nelle *Tabella allegata*.

Nell'attribuzione dei punteggi alle indicazioni di pericolo H riferite alle proprietà tossicologiche si è valutato essenzialmente l'entità delle manifestazioni cliniche indicate come criteri nel Regolamento CLP.

In considerazione della bassa probabilità di accadimento, si è scelto di dare un punteggio abbastanza basso, ma non nullo, nei riguardi della valutazione della pericolosità intrinseca nel caso di effetti dovuti ad ingestione.

Se un agente chimico esplica la sua pericolosità esclusivamente per ingestione si ritiene che negli ambienti di lavoro il rischio legato a questa via di assorbimento possa essere eliminato alla radice, adottando corrette misure igieniche e comportamentali; quindi si è ritenuto di non considerare in questo modello il rischio per ingestione, pur mantenendo i relativi valori degli score all'interno della tabella.

Si è poi assunto una disuguaglianza tra le altre vie di introduzione (cutanea e inalatoria) attribuendo un "peso" maggiore alla via inalatoria rispetto a quella cutanea e si è fatto in modo che per ciascun effetto relativo ad ogni categoria fosse diversificato all'interno di ogni classe di pericolo.

Alle indicazioni di pericolo codificate in H370 (Provoca danni agli organi/organo specifico per esposizione singola), H371 (Può provocare danni agli organi/organo specifico per esposizione singola), H372 (Provoca danni agli organi/organo specifico per esposizione ripetuta) e H373 (Può provocare danni agli organi/organo specifico per esposizione ripetuta) si è ritenuto opportuno attribuire un peso molto elevato, proprio perché le relative classi di pericolo rappresentano una novità degna di attenzione ai fini di tutela della salute per un effetto tossicologico irreversibile dopo un'unica esposizione o dopo un'esposizione ripetuta, anche se sono indicazioni di pericolo relative ad un effetto irreversibile comunque diverso rispetto agli effetti canonici a breve e lungo termine.

Nella tabella allegata è stato attribuito un punteggio anche alle miscele non classificate pericolose per la salute, ma che contengono:

- almeno una sostanza pericolosa in concentrazione individuale  $\geq$  all'1% in peso rispetto al peso della miscela non gassosa, o  $\geq$  allo 0,2 % in volume rispetto al volume della miscela gassosa;
- almeno una sostanza in concentrazione  $\geq 0,1\%$  p/p appartenente alle classi di pericolo cancerogene di categoria 2, tossiche per la

riproduzione di categoria 2, sensibilizzanti sia della pelle sia delle vie respiratorie di categoria 1;

- una sostanza per la quale esistono valori limite europei di esposizione professionale;

cioè in riferimento a quelle miscele di cui è possibile accedere alla scheda dati di sicurezza (SDS) compilata attualmente secondo i dettati del **Regolamento (UE) n.830/2015 che ha recato modifiche Regolamento (UE) n.453/2010 e di conseguenza all'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006**, al fine della conoscenza della composizione degli ingredienti della miscela.

E' stato inoltre attribuito un punteggio minore a quelle sostanze non classificabili come pericolose, ma in possesso di un valore limite d'esposizione professionale (ad esempio biossido di carbonio).

Infine, è stato attribuito un punteggio anche per le sostanze e le miscele non classificate come pericolose, ma che nel processo di lavorazione si trasformano o si decompongono emettendo tipicamente degli agenti chimici pericolosi (ad es. nelle lavorazioni metalmeccaniche, nelle saldature, nelle lavorazioni con materie plastiche, ecc...).

Questa modalità di attribuzione di un punteggio a sostanze o miscele inserite in un processo risulta chiaramente più complessa ed indeterminata. Questo è un caso in cui non è possibile dare un peso certo alle proprietà tossicologiche di queste sostanze e miscele (polimeri, elastomeri, leghe, ecc...), le quali, di per se stesse, non presentano un *pericolo* all'atto della *normale manipolazione o utilizzazione*.

***La difficoltà di attribuzione di un punteggio a questi impieghi è dovuto all'impossibilità di prevedere con certezza quali agenti chimici pericolosi si sviluppino durante il processo, per il fatto che la termodinamica e le cinetiche di reazione relative alla trasformazione siano poco conosciute o le reazioni non siano facilmente controllabili.***

Tuttavia è stato deciso di attribuire comunque un punteggio anche in questa fattispecie, diversificandolo in funzione della conoscenza degli agenti chimici che si prevede possano svilupparsi nel processo, dando ovviamente un punteggio più elevato a quelli pericolosi per via inalatoria rispetto alle altre vie d'assorbimento.

E' stato fornito un punteggio maggiore ai processi ad elevata emissione di agenti chimici rispetto a quelli a bassa emissione.

Infatti la saldatura è caratterizzata da una emissione di agenti chimici pericolosi presenti nei fumi molto più elevata rispetto allo stampaggio delle materie plastiche; a sua volta lo stampaggio delle materie plastiche può avvenire sia ad alte temperature (260°C) che a basse temperature (80°C) con diverse velocità di emissione.



# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÀ** Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario

La soglia di riferimento che differenzia i processi a bassa emissione da quelli caratterizzati da un'elevata emissione, si assume che possa essere una temperatura di **180°C**, temperatura alla quale alcuni processi di degradazione delle molecole più complesse, anche di origine naturale come gli zuccheri, i grassi e le proteine portano alla formazione di molecole più semplici e di diversa struttura mediante reazioni di condensazione, riarrangiamento molecolare, ecc...

Il punteggio minimo non nullo è stato attribuito alle sostanze e alle miscele non classificate e non classificabili in alcun modo come pericolose e non contenenti nessuna sostanza pericolosa neanche come impurezza.

## TABELLA DEI COEFFICIENTI P (SCORE)

<b>FRASI</b>	<b>testo</b>	<b>Score</b>
H332	Nocivo se inalato	4,50
H312	Nocivo a contatto con la pelle	3,00
H302	Nocivo se ingerito	2,00
H331	Tossico se inalato	6,00
H311	Tossico a contatto con la pelle	4,50
H301	Tossico se ingerito	2,25
H330 cat.2	Letale se inalato	7,50
H310 cat.2	Letale a contatto con la pelle	5,50
H300 cat.2	Letale se ingerito	2,50
H330 cat.1	Letale se inalato	8,50
H310 cat.1	Letale a contatto con la pelle	6,50
H300 cat.1	Letale se ingerito	3,00
EUH029	A contatto con l'acqua libera un gas tossico	3,00
EUH031	A contatto con acidi libera gas tossico	3,00
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossico	3,50
H314 cat.1A	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	6,25
H314 cat.1B	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	5,75
H314 cat.1C	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	5,50
H315	Provoca irritazione cutanea	2,50
H318	Provoca gravi lesioni oculari	4,50
H319	Provoca grave irritazione oculare	3,00
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle	2,50
H334 cat.1A	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà	9,00

**REACH\_SANITÀ** L'applicazione dei Regolamenti  
Europei delle Sostanze Chimiche  
in ambito sanitario

101

FRASI	testo	Score
	respiratorie se inalato	
H334 cat.1B	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	8,00
H317 cat.1A	Può provocare una reazione allergica della pelle	6,00
H317 cat.1B	Può provocare una reazione allergica della pelle	4,50
H370	Provoca danni agli organi	9,50
H371	Può provocare danni agli organi	8,00
H335	Può irritare le vie respiratorie	3,25
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini	3,50
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata e ripetuta	8,00
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata e ripetuta	7,00
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	5,00
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto	10,00
H360D	Può nuocere al feto.	9,50
H360Df	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità	9,75
H360F	Può nuocere alla fertilità	9,50
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto	10,00
H360Fd	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.	9,75
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche	8,00
H351	Sospettato di provocare il cancro	8,00
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto	8,00
H361d	Sospettato di nuocere al feto	7,50
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità	7,50
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	8,00
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno	6,00
EUH070	Tossico per contatto oculare.	6,00
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie	6,50
EUH201	Contiene piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini.	6,00
EUH201A	Attenzione! Contiene piombo.	6,00
EUH202	Cianoacrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini.	4,50
EUH203	Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica.	4,50
EUH204	Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.	7,00

# L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario

FRASI	testo	Score
EUH205	Contiene componenti epossidici. Può provocare una reazione allergica.	4,50
EUH206	Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono liberarsi gas pericolosi (cloro).	3,00
EUH207	Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza.	8,00
EUH208	Contiene "denominazione della sostanza sensibilizzante". Può provocare una reazione allergica.	5,00
	Miscela non classificabile come pericolosa ma contenente almeno una sostanza pericolosa appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo con score $\geq 8$	5,50
	Miscela non classificabile come pericolosa ma contenente almeno una sostanza pericolosa esclusivamente per via inalatoria appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo diversa dalla tossicità di categoria 4 e dalle categorie relative all'irritazione con score $< 8$	4,00
	Miscela non classificabile come pericolosa ma contenente almeno una sostanza pericolosa esclusivamente per via inalatoria appartenente alla classe di pericolo della tossicità di categoria 4 e alle categorie dell'irritazione	2,50
	Miscela non classificabile come pericolosa ma contenente almeno una sostanza pericolosa solo per via cutanea e/o solo per ingestione appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo relativa ai soli effetti acuti	2,25
	Miscela non classificabile come pericolosa ma contenente almeno una sostanza non pericolosa alla quale è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale	2,25
	Sostanza non classificabile come pericolosa, ma alla quale è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale	3,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score $\geq 6,50$	5,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score $< 6,50$ e $\geq 4,50$	3,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con	2,25

FRASI	testo	Score
	score < a 4,50 e $\geq$ a 3,00	
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score $\geq$ a 6,50	3,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score < a 6,50 e $\geq$ a 4,50	2,25
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score < a 4,50 e $\geq$ a 3,00	2,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score < a 3,00 e $\geq$ a 2,00	1,75
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score $\geq$ a 6,50	2,50
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score < a 6,50 e $\geq$ a 4,50	2,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score < a 4,50 e $\geq$ a 3,00	1,75
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione appartenente ad una qualsiasi categoria di pericolo	1,25
	Sostanze e miscele non classificate pericolose e non contenenti nessuna sostanza pericolosa	1,00

## **DETERMINAZIONE DELL'INDICE DI ESPOSIZIONE PER VIA INALATORIA ( $E_{\text{INAL}}$ )**

L'indice di esposizione per via inalatoria  $E_{\text{inal}}$  viene determinato attraverso il prodotto di un Sub-indice I (Intensità dell'esposizione) per un Sub-indice d (distanza del lavoratore dalla sorgente di intensità I):

$$E_{\text{inal}} = I \times d$$

### **a) Determinazione del Sub-indice I dell'intensità di esposizione**

Il calcolo del Sub-indice I comporta l'uso delle seguenti 5 variabili:

1. Proprietà chimico-fisiche
2. Quantità in uso
3. Tipologia d'uso
4. Tipologia di controllo
5. Tempo di esposizione

**1. Proprietà chimico-fisiche.** Vengono individuati quattro livelli, in ordine crescente relativamente alla possibilità della sostanza di rendersi disponibile in aria, in funzione della volatilità del liquido e della ipotizzabile o conosciuta granulometria delle polveri:

- stato solido/nebbie (largo spettro granulometrico),
- liquidi a bassa volatilità (bassa tensione di vapore),
- liquidi ad alta e media volatilità (alta tensione di vapore) o polveri fini,
- stato gassoso.

Per assegnare alle sostanze il corrispondente livello di granulometria delle polveri si può utilizzare il criterio individuato in: S.C: Maidment "Occupational Hygiene Considerations in the Development of a Structured Approach to Select Chemical Control Strategies" Ann. Occup. Hyg. Vol. 42, No 6 pp. 391-400, 1998 che viene di seguito riassunto in Tabella 1.

Per quanto riguarda i liquidi invece è necessario rifarsi alla volatilità dell'agente chimico considerando la temperatura di ebollizione ( $T_e$ ) e la temperatura operativa ( $T_o$ ) secondo la seguente suddivisione:

liquido a bassa volatilità  $T_e \geq 5 \times T_o + 50$

liquido a media volatilità  $2 \times T_o + 10 < T_e < 5 \times T_o + 50$

liquido ad alta volatilità  $T_e \leq 2 \times T_o + 10$

oppure individuando la fascia di appartenenza nel grafico di Figura 1.

**2. Quantità in uso.** Per quantità in uso si intende la quantità di agente chimico o della miscela effettivamente presente e destinata, con qualunque modalità, all'uso nell'ambiente di lavoro su base giornaliera.

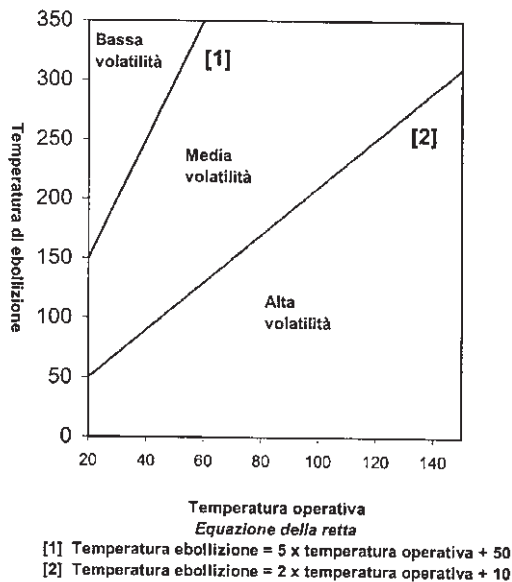
Vengono identificate 5 classi come di seguito distinte:

- < 0,1 Kg
- 0,1 – 1 Kg
- 1 – 10 Kg
- 10 – 100 Kg
- > 100 Kg

**Tabella 1:** Livelli di disponibilità - Polveri

<b>LIVELLI DI DISPONIBILITÀ - POLVERI</b>	
<b>- Stato solido / nebbie - largo spettro granulometrico</b>	
<b>Basso</b>	: pellet e similari, solidi non friabili, bassa evidenza di polverosità osservata durante l'uso. Per esempio: pellets di PVC cere e paraffine.
<b>Medio</b>	: solidi granulari o cristallini. Durante l'impiego la polverosità è visibile, ma la polvere si deposita rapidamente. Dopo l'uso la polvere è visibile sulle superfici. Per esempio: sapone in polvere, zucchero granulare.
<b>- Polveri fini</b>	
<b>Alto</b>	: polvere fine e leggera. Durante l'impiego si può vedere formarsi una nuvola di polvere che rimane aerosospesa per diversi minuti. Per esempio: cemento, Diossido di Titanio, toner di fotocopiatrice.

**Figura 1:** Livelli di disponibilità – Sostanze organiche liquide



**3. Tipologia d'uso.** Vengono individuati quattro livelli, sempre in ordine crescente relativamente alla possibilità di dispersione in aria, della tipologia d'uso della sostanza, che identificano la sorgente della esposizione.

- *Usa in sistema chiuso:* la sostanza/miscela è usata e/o conservata in reattori o contenitori a tenuta stagna e trasferita da un contenitore all'altro attraverso tubazioni stagne. Questa categoria non può essere applicata a situazioni in cui, in una qualsiasi sezione del processo produttivo, possano aversi rilasci nell'ambiente. In altre parole il sistema chiuso deve essere tale in tutte le sue parti.
- *Usa in inclusione in matrice:* la sostanza/miscela viene incorporata in materiali o prodotti da cui è impedita o limitata la dispersione nell'ambiente. Questa categoria include l'uso di materiali in "pellet", la dispersione di solidi in un fluido non pericoloso con limitazione del rilascio di polveri e in genere l'inglobamento della sostanza/miscela in esame in matrici che tendano a trattenerla.
- *Usa controllato e non dispersivo:* questa categoria include le lavorazioni in cui sono coinvolti solo limitati gruppi selezionati di lavoratori, adeguatamente esperti dello specifico processo, e in cui sono disponibili sistemi di controllo adeguati a controllare e contenere l'esposizione.

- *Usa con dispersione significativa*: questa categoria include lavorazioni ed attività che possono comportare un'esposizione sostanzialmente incontrollata non solo degli addetti, ma anche di altri lavoratori ed eventualmente della popolazione generale. Possono essere classificati in questa categoria processi come l'irrorazione di prodotti fitosanitari, l'uso di vernici ed altre analoghe attività svolte all'esterno.
- 4. Tipologia di controllo.** Vengono individuate, per grandi categorie, le misure che possono essere previste e predisposte per evitare che il lavoratore sia esposto all'agente chimico; l'ordine è decrescente per efficacia di controllo:
- *Contenimento completo*: corrisponde ad una situazione a ciclo chiuso. Dovrebbe, almeno teoricamente, rendere trascurabile l'esposizione, ove si escluda il caso di anomalie, incidenti, errori.
  - *Ventilazione - aspirazione locale* delle emissioni (LEV): questo sistema rimuove il contaminante alla sua sorgente di rilascio, impedendone la dispersione nelle aree con presenza umana, dove potrebbe essere inalato.
  - *Segregazione - separazione*: il lavoratore è separato dalla sorgente di rilascio del contaminante da un appropriato spazio di sicurezza, o vi sono adeguati intervalli di tempo fra la presenza del contaminante nell'ambiente e la presenza del personale nella stessa area. Questa procedura si riferisce soprattutto all'adozione di metodi e comportamenti appropriati, controllati in modo adeguato, piuttosto che ad una separazione fisica effettiva (come nel caso del contenimento completo). Il fattore dominante diviene quindi il comportamento finalizzato alla prevenzione dell'esposizione.
  - *Diluizione - ventilazione*: questa può essere naturale o meccanica. Questo metodo è applicabile nei casi in cui esso consenta di minimizzare l'esposizione e renderla trascurabile in rapporto alla pericolosità intrinseca del fattore di rischio, tramite un'adeguata progettazione del ricircolo dell'aria. Richiede generalmente un adeguato monitoraggio continuativo.
  - *Manipolazione diretta*: in questo caso il lavoratore opera a diretto contatto con il materiale pericoloso; non essendo possibile l'applicazione delle misure generali di tutela, si adottano unicamente dispositivi di protezione individuale. Si può assumere che in queste condizioni le esposizioni possano essere anche relativamente elevate.



**5. Tempo di esposizione.** Vengono individuati cinque intervalli per definire il tempo di esposizione alla sostanza o alla miscela:

- Inferiore a 15 minuti,
- tra 15 minuti e le due ore,
- tra le due ore e le quattro ore,
- tra le quattro ore e le sei ore,
- più di sei ore.

*L'identificazione del tempo di esposizione deve essere effettuata su base giornaliera, indipendentemente dalla frequenza d'uso dell'agente su basi temporali più ampie, quali la settimana, il mese o l'anno. Quindi è necessario individuare con precisione per ogni lavoratore quale sia la giornata nell'anno in cui l'esposizione ad agenti chimici pericolosi individua il rischio più elevato per la salute.*

*Se nelle condizioni di rischio maggiore la lavorazione interessa l'uso di diversi agenti chimici pericolosi in tempi diversi al fine dell'individuazione del tempo d'esposizione dei lavoratori si considera il tempo che complessivamente espone a tutti gli agenti chimici pericolosi.*

Le cinque variabili individuate permettono la determinazione del sub-indice **I** attraverso un sistema di matrici a punteggio secondo la seguente procedura:

- attraverso l'identificazione delle Proprietà Chimico-Fisiche della sostanza o della miscela e delle Quantità In Uso, inserite nella matrice 1, viene stabilito un primo indicatore **D** su quattro livelli di crescente potenziale disponibilità all'aerodispersione;
- ottenuto l'indicatore **D** ed identificata la Tipologia D'uso, secondo la definizione di cui al punto 3, è possibile attraverso la matrice 2 ottenere il successivo indicatore **U** su tre livelli di crescente effettiva disponibilità all'aerodispersione;
- ottenuto l'indicatore **U** ed identificata la Tipologia Di Controllo, secondo la definizione di cui al punto 4, attraverso la matrice 3 è possibile ricavare un successivo indicatore **C** che tiene conto dei fattori di compensazione, relativi alle misure di prevenzione o protezione adottate nell'ambiente di lavoro;
- infine dall'indicatore **C** ottenuto e dal Tempo di effettiva esposizione del lavoratore/i è possibile attribuire, attraverso la matrice 4, il valore del sub-indice **I**, distribuito su quattro diversi gradi, che corrispondono a diverse "Intensità Di Esposizione", indipendentemente dalla distanza dalla sorgente dei lavoratori esposti.

**b. Identificazione del Sub-indice  $d$  della distanza degli esposti dalla sorgente**

Il sub-indice  $d$  tiene conto della distanza fra una sorgente di intensità  $I$  e il lavoratore/i esposto/i : nel caso che questi siano prossimi alla sorgente ( $< 1$  metro) il sub-indice  $I$  rimane inalterato ( $d = 1$ ); via via che il lavoratore risulta lontano dalla sorgente il sub-indice di intensità di esposizione  $I$  deve essere ridotto proporzionalmente fino ad arrivare ad un valore di  $1/10$  di  $I$  per distanze maggiori di 10 metri.

I valori di  $d$  da utilizzare sono indicati nella seguente tabella:

Distanza in metri	Valori di $d$
Inferiore ad 1	1
Da 1 a inferiore a 3	0,75
Da 3 a inferiore a 5	0,50
Da 5 a inferiore a 10	0,25
Maggiore o uguale a 10	0,1

**SCHEMA SEMPLIFICATO PER IL CALCOLO DI  $E_{INAL}$**

Per facilitare l'applicazione del modello per la valutazione dell'esposizione inalatoria ( $E_{inal}$ ) viene proposto uno schema semplificato che consente:

- di avere il quadro complessivo di tutte le variabili che concorrono all'esposizione inalatoria;
- di individuare, per ognuna delle variabili, l'opzione scelta barrando l'apposita casella;
- di individuare, attraverso il sistema delle quattro matrici, gli indicatori  $D$ ,  $U$ ,  $C$  ed  $I$ ;
- di calcolare, attraverso il valore della distanza dalla sorgente  $d$ , il valore di  $E_{inal}$ .

Lo schema debitamente compilato con l'assegnazione delle variabili, gli indicatori  $D$ ,  $U$ ,  $C$ ,  $I$ , ricavati, la distanza  $d$  e il calcolo di  $E_{inal}$ , va applicato per ogni lavoratore e per ogni sostanza o miscela pericolosa.

110 L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÀ**  
 Europei delle Sostanze Chimiche in  
 ambito sanitario

Lo schema, con la data di compilazione, può essere direttamente inserito nel documento di valutazione del rischio per l'assegnazione del livello delle esposizioni.

**Matrice 1**

Proprietà chimico-fisiche	Quantità in uso				
	< 0,1 Kg	0,1 – 1 Kg	1 - 10 Kg	10 - 100 Kg	> 100 Kg
Solido - nebbia	BASSA	BASSA	BASSA	MEDIO BASSA	MEDIO BASSA
Bassa volatilità	BASSA	MEDIO BASSA	MEDIO ALTA	MEDIO ALTA	ALTA
Media/Alta volatilità e Polveri fini	BASSA	MEDIO ALTA	MEDIO ALTA	ALTA	ALTA
Stato gassoso	MEDIO BASSA	MEDIO ALTA	ALTA	ALTA	ALTA

Valori dell'indicatore di Disponibilità ( D )	
<b>Bassa</b>	<b>D = 1</b>
<b>Medio / Bassa</b>	<b>D = 2</b>
<b>Medio / Alta</b>	<b>D = 3</b>
<b>Alta</b>	<b>D = 4</b>

Matrice 2

	Tipologia d'uso			
	Sistema Chiuso	Inclusione in matrice	Uso controllato	Uso dispersivo
D 1	BASSO	BASSO	BASSO	MEDIO
D 2	BASSO	MEDIO	MEDIO	ALTO
D 3	BASSO	MEDIO	ALTO	ALTO
D 4	MEDIO	ALTO	ALTO	ALTO

Valori dell'indicatore d'uso ( U )	
<b>Basso</b>	U = 1
<b>Medio</b>	U = 2
<b>Alto</b>	U = 3

## Matrice 3

	Tipologia di controllo				
	Contenimento completo	Aspirazione localizzata	Segregazione / Separazione	Ventilazione generale	Manipolazione diretta
U1	BASSO	BASSO	BASSO	MEDIO	MEDIO
U2	BASSO	MEDIO	MEDIO	ALTO	ALTO
U3	BASSO	MEDIO	ALTO	ALTO	ALTO

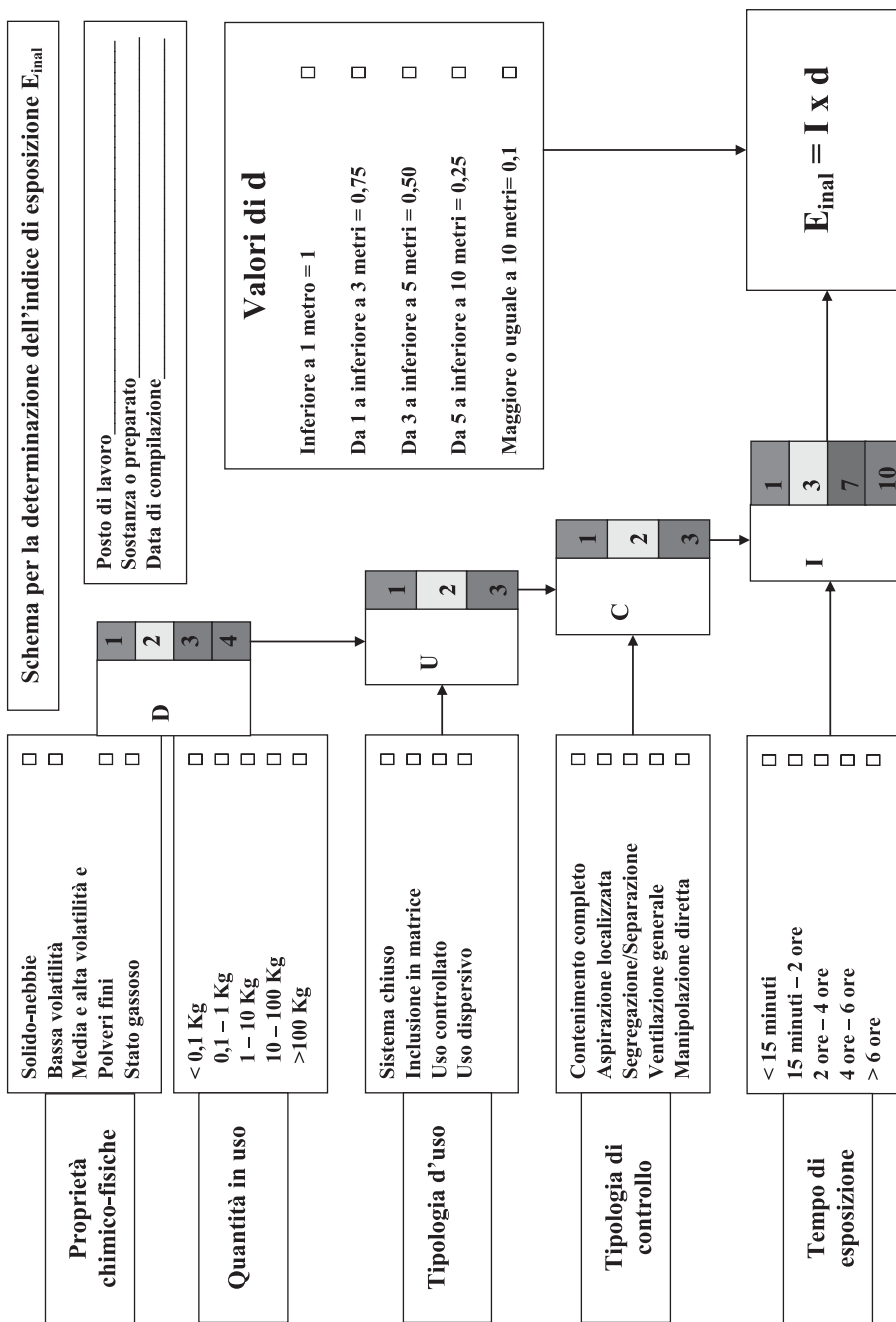
Valori dell'indicatore di Compensazione ( C )			
<b>Basso</b>	<b>C</b>	<b>=</b>	<b>1</b>
<b>Medio</b>	<b>C</b>	<b>=</b>	<b>2</b>
<b>Alto</b>	<b>C</b>	<b>=</b>	<b>3</b>

Matrice 4

	Tempo di Esposizione				
	< 15 minuti	Da 15 minuti a 2 ore	Da 2 ore a 4 ore	Da 4 ore a 6 ore	> 6 ore
C 1	BASSO	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO
C 2	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	MEDIO ALTO	ALTO
C 3	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	ALTO	ALTO	ALTO

Valori del Sub-Indice di Intensità ( I )

<b>Bassa</b>	<b>I = 1</b>
<b>Medio/Bassa</b>	<b>I = 3</b>
<b>Medio/Alta</b>	<b>I = 7</b>
<b>Alta</b>	<b>I = 10</b>



## **DETERMINAZIONE DELL'INDICE DI ESPOSIZIONE PER VIA CUTANEA ( $E_{\text{CUTE}}$ )**

Lo schema proposto considera esclusivamente il contatto diretto con solidi o liquidi, mentre l'esposizione cutanea per gas e vapori viene considerata in generale bassa e soprattutto in relazione ai valori di esposizione per via inalatoria: in tale contesto il modello considera esclusivamente la variabile "livelli di contatto cutaneo".

L'indice di esposizione per via cutanea  $E_{\text{CUTE}}$  viene determinato attraverso una semplice matrice che tiene conto di due variabili:

**1 . Tipologia d'uso.** Vengono individuati quattro livelli, sempre in ordine crescente relativamente alla possibilità di dispersione in aria, della tipologia d'uso della sostanza, che identificano la sorgente della esposizione.

- *Usa in sistema chiuso:* la sostanza/miscela è usata e/o conservata in reattori o contenitori a tenuta stagna e trasferita da un contenitore all'altro attraverso tubazioni stagne. Questa categoria non può essere applicata a situazioni in cui, in una qualsiasi sezione del processo produttivo, possano aversi rilasci nell'ambiente. In altre parole il sistema chiuso deve essere tale in tutte le sue parti.
- *Usa in inclusione in matrice:* la sostanza/miscela viene incorporata in materiali o prodotti da cui è impedita o limitata la dispersione nell'ambiente. Questa categoria include l'uso di materiali in "pellet", la dispersione di solidi in un fluido non pericoloso con limitazione del rilascio di polveri e in genere l'inglobamento della sostanza/miscela in esame in matrici che tendano a trattenerla.
- *Usa controllato e non dispersivo:* questa categoria include le lavorazioni in cui sono coinvolti solo limitati gruppi selezionati di lavoratori, adeguatamente esperti dello specifico processo, e in cui sono disponibili sistemi di controllo adeguati a controllare e contenere l'esposizione.
- *Usa con dispersione significativa:* questa categoria include lavorazioni ed attività che possono comportare un'esposizione sostanzialmente incontrollata non solo degli addetti, ma anche di altri lavoratori ed eventualmente della popolazione generale. Possono essere classificati in questa categoria processi come l'irrorazione di prodotti fitosanitari, l'uso di vernici ed altre analoghe attività svolte all'esterno.

**2 . I livelli di contatto cutaneo,** vengono individuati su una scala di quattro gradi in ordine crescente:

1. Nessun contatto.



2. Contatto accidentale; non più di un evento al giorno, dovuto a spruzzi o rilasci occasionali (come per esempio nel caso della preparazione di una vernice).
3. Contatto discontinuo; da due a dieci eventi al giorno, dovuti alle caratteristiche proprie del processo.
4. Contatto esteso; il numero di eventi giornalieri è superiore a dieci.

Dopo aver attribuito le ipotesi relative alle due variabili sopra indicate e con l'ausilio della matrice per la valutazione cutanea è possibile assegnare il valore dell'indice  $E_{cute}$ .

**Matrice per la valutazione dell'esposizione cutanea**

	Nessun contatto	Contatto accidentale	Contatto discontinuo	Contatto esteso
Sistema Chiuso	BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO
Inclusione in matrice	BASSO	MEDIO	MEDIO	ALTO
Uso controllato	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO
Uso dispersivo	BASSO	ALTO	ALTO	MOLTO ALTO

Valori da assegnare ad $E_{cute}$			
<b>Bassa</b>	$E_{cute}$	=	<b>1</b>
<b>Medio</b>	$E_{cute}$	=	<b>3</b>
<b>Alto</b>	$E_{cute}$	=	<b>7</b>
<b>Molto Alto</b>	$E_{cute}$	=	<b>10</b>

### **MODELLO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI DERIVANTI DA ATTIVITÀ LAVORATIVE**

Il modello può essere applicato anche alle esposizioni di agenti chimici pericolosi che derivano da un'attività lavorativa.

In tal caso occorre una grande cautela nel utilizzare l'algoritmo sia per la scelta del punteggio P sia nel calcolo dell'esposizione E, inoltre bisogna anche tenere in considerazione che non sempre il modello può essere specifico per tutte le attività in cui si possono sviluppare agenti chimici.

In particolare nell'applicazione del modello, per poter scegliere il punteggio P, è assolutamente importante conoscere se l'entità dello sviluppo degli inquinanti dall'attività lavorativa sia elevato o basso e quale classificazione possa essere attribuita agli agenti chimici che si sviluppano.

Per esempio, in linea generale la saldatura ad arco è un'attività lavorativa ad elevata emissione, mentre la saldatura TIG o alcuni tipi di saldobrasatura possono essere considerati a bassa emissione, invece nel caso delle materie plastiche risulta molto importante valutare la temperatura operativa a cui queste sono sottoposte durante la lavorazione.

Dopo aver scelto l'entità dell'emissione, per attribuire il punteggio P è necessario identificare gli agenti chimici che si sviluppano, assegnare la rispettiva classificazione (letale, tossico, nocivo, irritante per l'inalazione) ed utilizzare, per il calcolo di R, il valore di P più elevato.

Per l'attribuzione del valore di  $E_{\text{inal}}$  occorre utilizzare un sistema di matrici modificato:

- nella matrice 1/bis si utilizzano le quantità in uso, giornaliera e complessiva, del materiale di partenza dal quale si possono sviluppare gli agenti chimici pericolosi, per esempio: Kg di materia plastica utilizzata, Kg di materiale utilizzato per la saldatura (elettrodo, filo continuo od altro), materiale in uso in cui avvenga una degradazione termica; l'altra variabile che si utilizza nella matrice è costituita dalla "tipologia di controllo", precedentemente definita ma con l'esclusione della "manipolazione diretta".
- Nella matrice 2/bis viene utilizzato il valore dell'indice ricavato dalla matrice 1/bis e il tempo di esposizione, secondo i criteri precedentemente definiti, ricavando il valore del sub-indice di intensità I da moltiplicare per la distanza d che, come nel modello precedente, indica la distanza del lavoratore esposto dalla sorgente di emissione.

118 L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÀ**  
 Europei delle Sostanze Chimiche in  
 ambito sanitario

Il rischio R per inalazione di agenti chimici pericolosi che si sviluppano da attività lavorative è da considerarsi ancora una volta una valutazione conservativa e si calcola:

$$R = P \times E_{\text{inal}}$$

**Matrice 1/bis**

Quantità in uso	Tipologia di controllo			
	Contenimento completo	Aspirazione localizzata	Segregazione / Separazione	Ventilazione generale
< 10 Kg	BASSO	BASSO	BASSO	MEDIO
10 – 100 Kg	BASSO	MEDIO	MEDIO	ALTO
> 100 Kg	BASSO	MEDIO	ALTO	ALTO

Valori dell'indicatore di Compensazione ( C )	
<b>Basso</b>	<b>C = 1</b>
<b>Medio</b>	<b>C = 2</b>
<b>Alto</b>	<b>C = 3</b>

Matrice 2/bis

	Tempo di Esposizione				
	< 15 minuti	Da 15 minuti a 2 ore	Da 2 ore a 4 ore	Da 4 ore a 6 ore	> 6 ore
C 1	BASSO	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO
C 2	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	MEDIO ALTO	ALTO
C 3	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	ALTO	ALTO	ALTO

Valori del Sub-Indice di Intensità ( I )			
<b>Bassa</b>	<b>I</b>	<b>=</b>	<b>1</b>
<b>Medio/Bassa</b>	<b>I</b>	<b>=</b>	<b>3</b>
<b>Medio/Alta</b>	<b>I</b>	<b>=</b>	<b>7</b>
<b>Alta</b>	<b>I</b>	<b>=</b>	<b>10</b>

**CRITERIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI  
 CHIMICI PERICOLOSI**

	Valori di Rischio (R)	Classificazione
<b>RISCHIO IRRILEVANTE</b>	$0,1 \leq R < 15$	<p>Rischio <u>irrilevante per la salute</u>.</p> <p><i>ZONA VERDE</i></p> <p>Consultare comunque il medico competente.</p>
	$15 \leq R < 21$	<p>Intervallo di incertezza.</p> <p><i>ZONA ARANCIO</i></p> <p>E' necessario, prima della classificazione in <u>rischio irrilevante per la salute</u>, rivedere con scrupolo l'assegnazione dei vari punteggi, rivedere le misure di prevenzione e protezione adottate e comunque <u>consultare il medico competente per la decisione finale</u>.</p>
<b>RISCHIO SUPERIORE ALL'IRRILEVANTE</b>	$21 \leq R \leq 40$	<p>INIZIA LA ZONA ROSSA</p> <p>Rischio superiore al <u>rischio chimico irrilevante per la salute</u>. Applicare gli articoli 225, 226, 229 e 230 D.Lgs.81/08.</p>
	$40 < R \leq 80$	<p>Zona di rischio elevato.</p>
	$R > 80$	<p>Zona di grave rischio. Riconsiderare il percorso dell'identificazione delle misure di prevenzione e protezione ai fini di una loro eventuale implementazione.</p> <p>Intensificare i controlli quali la sorveglianza sanitaria, la misurazione degli agenti chimici e la periodicit� della manutenzione.</p>

**ALLEGATO: INDICAZIONI PER L'USO DEL MODELLO**

1. Il rischio R deve essere calcolato per ogni lavoratore e per ogni sostanza e miscela pericolosa utilizzata al fine di valutare la situazione peggiore con l'obiettivo della sostituzione o del miglioramento.
2. La classificazione in rischio irrilevante per la salute ovvero in superiore all'irrilevante per la salute deve essere effettuata tramite il valore del rischio R che è risultato più elevato.
3. Quando una sostanza o una miscela presentano più frasi H per l'individuazione del punteggio P da introdurre nella formula, deve essere utilizzato il valore più elevato fra quelli identificati.
4. Per esempio nel caso di un lavoratore che effettua verniciatura e utilizza più prodotti vernicianti (Miscela), per ognuno di essi deve essere applicato il modello di calcolo individuando quantità utilizzate e tempi di esposizione relativi. Ad ognuno dei prodotti vernicianti deve essere assegnato il proprio maggior punteggio di P e quindi calcolato il rischio R.  
*La classificazione del rischio per il lavoratore avverrà mediante il confronto del rischio R risultato più alto, con il criterio proposto da questo modello, se questo supera la soglia del rischio irrilevante per la salute.*
5. *Qualora la valutazione dell'esposizione ad ogni agente chimico risultasse irrilevante per la salute, il rischio R per ogni lavoratore esposto ai singoli agenti chimici pericolosi è comunque valutato in base al rischio che comporta la combinazione di tutti gli agenti chimici secondo il criterio proposto dal modello e nel rispetto dell'art.223 comma 3. D.Lgs.81/08, cioè individuando l'agente chimico più pericoloso (con P più elevata) ed effettuando una nuova valutazione cosiddetta "di combinazione" in conformità al comma dell'art.223 suindicato; tale valutazione considera quindi come variabili di esposizione per l'agente chimico la sua quantità, le sue modalità di impiego e le sue proprietà chimico-fisiche e come tempo si dovrà considerare il tempo complessivo di esposizione ad agenti chimici pericolosi nella giornata a rischio più elevato nella quale si è proceduto a valutare il rischio chimico.*
6. La valutazione dell'esposizione cutanea è obbligatoria quando:

## L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario **REACH\_ SANITÀ**

- La frase o indicazione di pericolo H prevede espressamente un pericolo per la via di assorbimento cutaneo.
- La scheda di dati di sicurezza della sostanza o della miscela indica un probabile pericolo di assorbimento per via cutanea.
- Una sostanza contenuta nella miscela presenti, congiuntamente ad un valore limite di esposizione professionale, la nota che è possibile l'assorbimento cutaneo.
- Sia individuata nell'attività lavorativa, la possibilità di contatto diretto con la sostanza o la miscela.

Il modello nel caso di contemporanea presenza della possibilità di assorbimento per le vie inalatoria e cutanea prevede una penalizzazione del calcolo del rischio R.

7. Nella valutazione del sub-indice di esposizione E è implicito che nella valutazione delle variabili deve essere usata una accurata analisi del ciclo tecnologico e dell'attività lavorativa, in particolare:
  - Nella variabile “tipologia di controllo” è evidente che l'esistenza di un'aspirazione localizzata non è di per sé sufficiente ad identificare quella casella, ma è necessario che tale presidio obbedisca alle caratteristiche tecniche che ne garantiscano efficienza ed efficacia.
  - Sempre nella “tipologia di controllo” l'individuazione della manipolazione diretta presuppone che l'analisi relativa alle misure di prevenzione e protezione sia stata compiuta e che non esistono altre possibilità che non la manipolazione diretta della sostanza con le opportune protezioni individuali e misure procedurali (per es. certe lavorazioni in edilizia o in agricoltura).
  - Nelle variabili quantitative, quali “la quantità in uso” e “i tempi di esposizione” è indispensabile compiere un'attenta analisi dell'attività lavorativa per individuare le reali quantità su base giornaliera e gli effettivi tempi in cui i lavoratori risultano esposti alla sostanza o alla miscela: in ogni caso deve guidare un'analisi di tipo cosiddetto conservativo, che nell'incertezza del dato privilegia le condizioni che portano alla situazione peggiore per l'esposizione dei lavoratori.
  - Nel caso specifico dell'attribuzione del tempo di esposizione, questo è indipendente dalla frequenza d'uso, con ciò si intende che anche

per agenti chimici utilizzati per periodi temporali limitati nel corso dell'anno (per esempio due mesi all'anno o un giorno alla settimana) devono essere prese in considerazione, relativamente al periodo temporale pari ad una giornata lavorativa (otto ore), le condizioni di maggiore esposizione.

Con queste modalità l'uso dell'algoritmo valuta il rischio nella situazione peggiore, in analogia con la misurazione dell'agente chimico per la determinazione dell'esposizione giornaliera e confronto con il relativo valore limite, calcolato sull'esposizione giornaliera (convenzionalmente di otto ore).

- Il sub-indice  $d$  consente di valutare le esposizioni anche per lavoratori che pur non essendo direttamente a contatto con la sostanza o miscela permangono nello stesso ambiente di lavoro e possono risultare potenzialmente esposti. In ogni caso oltre i 10 metri di distanza il valore di  $d$  uguale a 0,1 classifica il lavoratore nel rischio irrilevante per la salute ( $R_{\max} = 100 \times 0,1 = 10$ ).
  - Qualora il lavoratore svolga la sua attività alla distanza  $d$  da una sorgente, in cui vengono utilizzati agenti chimici pericolosi, e che a sua volta, utilizzi una sostanza o miscela pericolosa, nella valutazione del rischio attinente quel lavoratore si dovrà tenere conto, in termini additivi, del rischio ( $R$ ) derivante da entrambe le sorgenti. In altri termini, per il lavoratore sottoposto durante la propria attività lavorativa all'influenza di una esposizione diretta e di un'esposizione indebita ad una distanza  $d$  si dovrà, nella valutazione del rischio, sommare i due risultati  $R$  ottenuti.
8. Una raccomandazione generale per l'utilizzo del modello riguarda la sua facilità di applicazione: lo sforzo compiuto per semplificare il processo di valutazione consente di calcolare velocemente il rischio  $R$  per un numero anche alto di lavoratori e di sostanze e miscele. Questa possibilità non deve far cadere in un'applicazione meccanica del modello, ma si devono sempre e comunque, dietro al calcolo del rischio  $R$ , effettuare un'attenta analisi dei cicli e delle attività lavorative, una valutazione dei tempi di esposizione legati alle attività svolte dai lavoratori esposti, all'uso e alla classificazione di pericolo delle sostanze, in modo tale da far corrispondere, ad ogni rischio  $R$  calcolato, un preciso ed effettivo processo di valutazione del rischio.



## BIBLIOGRAFIA

- [1] AA.VV., Monografia, The Annals of Occupational Hygiene – An International Journal of the Work Environment and its Effects on Health, BOHS British Occupational Hygiene Society, Volume 42, n°6 – agosto 1998.
- [2] I.N.R.S., “Bilan des méthodes d’analyse a priori des risques”, Cahiers des Notes Documentaires n° 138-1990.
- [3] BINETTI R., CAPPELLETTI F., GRAZIANI R., LUDOVISI G, SAMPAOLO A., Metodo indicizzato per l’analisi e la valutazione del rischio di determinate attività industriali in fogli di informazione ISPEL – anno 1989.
- [4] GOVONI C., LAZZARETTI G., “Il rischio chimico negli ambienti di lavoro”, Atti del Convegno Nazionale RisCh’96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996.
- [5] MARIOTTI M., MARCHESINI B., GUGLIELMIN A., VALGIMIGLI L., “La sostituzione delle sostanze pericolose: proposta di un criterio decisionale”, in GOVONI C., LAZZARETTI G., “Il rischio chimico negli ambienti di lavoro”, Atti del Convegno Nazionale RisCh’96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996, 351- 360, 1996.
- [6] GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all’impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh’Alt, Modena, 22 settembre 2000.
- [7] ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., “La sostituzione dei prodotti chimici pericolosi con altri che non lo sono o lo sono meno: significato ed alcuni esempi concreti” in GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all’impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh’Alt, Modena, 22 settembre 2000, 35-58, 2000.
- [8] GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2001, Modena, 28 settembre 2001.
- [9] ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., “Identificazione del pericolo e valutazione del rischio cancerogeno e mutageno”, in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2001, Modena, 28 settembre 2001, 119-154, 2001.

- [10] EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances Part I, 1996.
- [11] ALBONETTI A., ARCARI C., BOSI A., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., PASSERA G., VENERI L., “La valutazione e la giustificazione del rischio. Il concetto di rischio moderato”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 79-110, 2002.
- [12] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 “Protezione da agenti chimici”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [13] COMMISSIONE EUROPEA. DIRETTIVA 2006/15/CE DELLA COMMISSIONE del 07/02/2006, che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/332/CEE e 2000/39/CE, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n.L. 38/36 del 09/02/2006.
- [14] COMMISSIONE EUROPEA. DECISIONE 95/320/CE DELLA COMMISSIONE del 12/07/1995, che istituisce il Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL), (Commission Decision of 12 July 1995 setting up a Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents), Gazzetta Ufficiale U.E. L 188, 14-5, del 09/08/1995.
- [15] EUROPEAN COMMISSION. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation. Report EUR 19253 EN, ISBN 92-828-8106-7, Employment and Social Affairs, Luxembourg, 1999.
- [16] EUROPEAN COMMISSION. Occupational exposure limits. Criteria Documents Guidance note EUR 13776, Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1992.

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÀ**  
Europei delle Sostanze Chimiche in  
ambito sanitario

- [17] CANTONI S., FROLDI R., GIUA R., GOVONI C., MARI F., PAPA P., PAPALEO B., RICCI P., La definizione del rischio moderato: proposta in relazione al tipo, alle quantità ed all'esposizione di agenti chimici tenendo anche conto dei valori limite indicativi fissati dal D.M. 26 febbraio 2004, in GOVONI C., SPAGNOLI G., Agenti cancerogeni, mutageni e chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2004, Modena, 15 ottobre 2004, 41-51, 2004.
- [18] EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances”, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market, 2003
- [19] EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances Part I, 1996.
- [20] EUROPEAN UNION, “Technical Guidance Documents in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances”, E.U., Bruxelles e Ispra, 1998.
- [21] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS. (ACGIH). Guide to Occupational Exposure Values 2013. TLV<sup>®</sup>s and BEI<sup>®</sup>s. Threshold limit values for chemical substances and physical agents, Biological exposure indices, 1330 Kemper Meadow Drive, ACGIH Worldwide, Cincinnati, Ohio, 45240, 2014.
- [22] ALBONETTI A., ARCARI C., ARIANO E., BOSI A., CANTONI S., CARNEVALE F., CASSINELLI C., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., MILIGI L., PASSERA G., VENERI L., “Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese in applicazione al Titolo VII-bis D.Lgs. n. 626/1994, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2003, Modena, 17 ottobre 2003, 59-92, 2003.
- [23] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la

valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

- [24] 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [25] GOVONI C., "Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori" in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 61-96, 2008.
- [26] MARCHESINI B., FERDENZI P., "Il rischio chimico basso per la sicurezza: l'individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione del rischio chimico per la sicurezza", in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 113-136, 2008.
- [27] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [28] GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- [29] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [30] GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010.
- [31] GOVONI C., CASSINELLI C., ARIANO E., "MoVaRisCh 2015: proposta di modello di valutazione del rischio da agenti chimici

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÀ**  
Europei delle Sostanze Chimiche in  
ambito sanitario

pericolosi per la salute ad uso delle piccole, medie e grandi imprese in applicazione al Capo I Titolo IX D.Lgs. 81/08 ed in conformità ai Regolamenti (CE) 1907/2006 e 1272/2008 e s.m.i.”, in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011, 183-217, 2011.

- [32] 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.133 del 31/5/2010.
- [33] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

Bologna, 15 ottobre 2015

**LA NUOVA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI  
PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI NEI LUOGHI DI  
LAVORO DELLA SANITÀ****Daniele Tovoli**

Azienda USL di Bologna - Regione Emilia-Romagna

**PREMESSA**

Le aziende sanitarie sono organizzazioni per l'assistenza e la cura alla persona che, per quanto riguarda la gestione dei rischi lavorativi, sono considerate ad alto rischio e sono tra quelle che hanno l'obbligo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) interno, non tanto per la gravità dei rischi presenti, quanto per la particolare struttura organizzativa e per la estrema differenziazione delle attività, da cui ne deriva la presenza di numerose tipologie di rischio spesso coesistenti e di difficile interpretazione. Il rischio chimico si inserisce in questo contesto particolare e anche se ad una prima analisi potrebbe sembrare marginale rispetto ad altri rischi, quali ad esempio il rischio biologico o quello da movimentazione dei pazienti, in realtà presenta aspetti di interpretazione e di applicazione delle misure di controllo peculiari rispetto ad altri comparti produttivi e all'ambito industriale.

**LE AZIENDE SANITARIE**

Le aziende sanitarie vengono definite dal punto di vista dell'organizzazione come strutture complesse. Parlare di organizzazione e complessità nell'ambito della gestione del rischio chimico può apparire fuori luogo, in realtà l'organizzazione di una azienda influenza in maniera importante sia i meccanismi operativi che i processi su cui vengono sviluppate le attività lavorative e di conseguenza l'esposizione a rischi specifici, la definizione e applicazione delle misure appropriate di controllo e prevenzione. La complessità delle aziende sanitarie si manifesta in molti aspetti.

In primo luogo le aziende sanitarie hanno in genere alcune migliaia di dipendenti, con ruoli professionali molto differenti, con strutture gerarchiche molto articolate e parcellizzate per cui non è agevole identificare ad esempio i dirigenti e preposti in modo esaustivo nell'organizzazione, di conseguenza definire ruoli e responsabilità in modo chiaro. Inoltre storicamente gli operatori sanitari presentano una propensione ad una forte autonomia professionale che ha reso di fatto complicata la gestione dei comportamenti anche in materia di sicurezza e l'utilizzo di strumenti procedurali e o protocolli, in un contesto di attività lavorative spesso molto frammentate e poco lineari, con una cultura prevalente che è sempre stata in primo luogo quella della sicurezza del paziente e dell'obbligo sempre e comunque dell'assistenza e della cura.

Tale complessità è presente anche a livello territoriale, con strutture distribuite su aree ampie, spesso molto distanti tra di loro, di dimensioni estremamente variabili. Si va dal grande ospedale con migliaia di posti letto fino al piccolo poliambulatorio di due stanze in piccoli comuni periferici, con operatori che spesso si spostano sul territorio per svolgere la loro attività clinico assistenziale. Non solo, ma i moderni modelli di cura e l'attenzione al cittadino hanno portato l'assistenza al domicilio del paziente, con l'utilizzo di tecniche e strumenti in un ambiente che dal punto di vista della gestione dei rischi potrebbe presentare aspetti di "scarso controllo".

Una caratteristica molto specifica delle Aziende Sanitarie è che molte delle attività sono scarsamente standardizzabili, in quanto non solo devono essere adattate alle situazioni clinico assistenziali individuali dei pazienti, ma anche alle realtà locali e strutturali ed alla disponibilità di attrezzature specifiche: in sostanza la stessa attività viene svolta in maniera differente in diversi luoghi dell'azienda, complicando in tal modo anche il percorso di valutazione dei rischi.

Per molte aziende, come ad esempio quelle ospedaliere universitarie, la complessità si manifesta anche nella coesistenza di operatori che appartengono ad organizzazioni differenti, fanno capo a datori di lavoro diversi, svolgono attività di base diverse (es. assistenza e formazione), seppure in parte integrate nei processi di lavoro. Non trascurabile è anche la presenza di centinaia di operatori che frequentano le aziende per motivi di studio, o la presenza di volontari. Ne deriva un ambiente che necessita di interventi complicati per uniformare le misure di prevenzione e protezione dai rischi e creare un approccio sistemico alla sicurezza, con un'estensione e differenziazione della presenza di "lavoratori" così come definiti dal D.Lgs. 81/08.

Le aziende sanitarie sono anche organizzazioni ad elevata intensità tecnologica, ovvero organizzazioni in cui si utilizzano tecnologie molto avanzate, che vengono spesso aggiornate in linea con l'evoluzione delle

tecniche di diagnosi e cura. Questo determina criticità sia sul controllo delle tecnologie, che sulla formazione del personale, che portano alla necessità di revisione praticamente continua della valutazione dei rischi.

Un aspetto non secondario e degno di attenzione in materia di organizzazione e gestione dei rischi è che le aziende sanitarie sono enti pubblici, quindi sono sottoposte alle normative e ai meccanismi di acquisizione di beni e servizi ed ai vincoli normativi. Al di là degli aspetti di gestione di gare di appalto di dimensione regionale o di area vasta, il sistema ha potenzialmente alcuni aspetti positivi relativi al controllo “a monte” di tutto quello che entra nella azienda, ma a cui si accompagnano anche aspetti di scarsa flessibilità operativa, che non permettono un adattamento rapido a situazioni contingenti in cui è necessario dare risposta immediata.

Infine va ricordato che negli ultimi anni il Servizio sanitario Nazionale è stato sottoposto ad interventi di razionalizzazione della spesa che hanno determinato la necessità di attuare forti riorganizzazioni dell'attività clinico assistenziale nelle aziende, come ad esempio l'adozione di nuovi modelli di assistenza o la creazione di servizi interaziendali, situazioni che hanno reso necessario il continuo aggiornamento e/o revisione dei sistemi di gestione del rischio.

## **LE AZIENDE SANITARIE ED IL RISCHIO CHIMICO**

Quanto descritto serve a capire in maniera più precisa come il rischio chimico si presenti all'interno delle aziende sanitarie con caratteristiche del tutto particolari, legate per lo più ad aspetti relativi alla tipologia organizzativa ed alle norme che regolano il funzionamento delle pubbliche amministrazioni.

Nelle aziende sanitarie si utilizzano sostanze chimiche pericolose con modalità molto articolate e differenziate: si va per esempio dall'uso estensivo di prodotti disinfettanti per assicurare l'asepsi dei processi, all'uso di sostanze pericolose in quantità rilevanti nei laboratori di anatomia patologica e di diagnostica chimico clinica, fino all'utilizzo di piccole quantità di sostanze pericolose mutagene e/o cancerogene in laboratori di indagine diagnostica o ricerca.

Si utilizzano un numero limitato di sostanze pericolose in grande quantità e un numero significativo di sostanze pericolose in piccole, se non trascurabili, quantità.

Le sostanze pericolose per la salute e la sicurezza più utilizzate in ambito sanitario sono:

- **Disinfettanti:** prodotti a base di cloro (ipoclorito, clorexidina, biossido di cloro, ecc.), iodofori, a base alcoolica.



## L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario **REACH\_ SANITÀ**

I disinfettanti pur essendo attualmente classificabili ai sensi del Regolamento CLP, sono anche regolamentati in modo specifico secondo il Regolamento Biocidi, che normativamente ne prevede l'autorizzazione all'immissione sul mercato e all'uso relativamente ai principi attivi utilizzati.

- **Sostanze chimiche pericolose per la salute in generale:** solventi aromatici (xilolo, toluolo, ecc.), coloranti specifici, kit diagnostici, gas anestetici, ecc
- **Sostanze cancerogene e/o mutagene:** la formalina che recentemente ha cambiato la classificazione di pericolosità, alcuni coloranti, catalizzatori reattivi utilizzati per lo più per tecniche specifiche di diagnostica e ricerca.

Vengono assimilati a questa categoria e gestiti in modo analogo per quanto attiene alla prevenzione dei rischi, anche i farmaci antineoplastici, compresi i monoclonali ad uso oncologico, pur non essendo soggetti alla normativa per la classificazione ed etichettatura prevista per le sostanze pericolose, vista la particolarità d'uso e la potenziale componente di rischio per la salute legata alla esposizione degli operatori.

Ne deriva un quadro di valutazione e gestione del rischio chimico piuttosto complesso, che spesso determina ricadute organizzative importanti a livello delle aziende sanitarie e che comporta investimenti significativi per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione individuate.

### **LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO E L'APPLICAZIONE DELLE MISURE GENERALI DI TUTELA**

L'attuazione del D.Lgs. 626/94 prima e successivamente del D.Lgs. 81/08, con l'obbligo della valutazione dei rischi e dell'applicazione delle misure generali di tutela, ha determinato senza dubbio un cambiamento sostanziale delle modalità con cui sono state acquisite, manipolate e gestite le sostanze chimiche pericolose nelle aziende sanitarie.

La normativa prevede che il Datore di Lavoro oltre alla valutazione del rischio chimico applichi comunque preventivamente dei principi generali che sono:

- Identificazione delle sostanze pericolose.
- Sostituzione o riduzione delle quantità utilizzate e delle emissioni alla fonte.
- Riduzione del numero dei lavoratori esposti.

- Progettazione e organizzazione dei processi di lavoro in sicurezza.
- Dare priorità alle misure di prevenzione collettiva rispetto a quelle individuali.

Nella valutazione del rischio chimico il Datore di Lavoro deve:

- Identificare le proprietà pericolose delle sostanze e le informazioni sulla salute e sicurezza tramite la relativa scheda di sicurezza
- Caratterizzare il livello, le modalità e la durata della esposizione anche attraverso determinazioni ambientali
- Individuare le modalità di manipolazione e di processo lavorativo
- Individuare i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici se disponibili
- Valutare gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare
- Reperire se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

E' compito del Datore di Lavoro effettuare anche una verifica del livello di riduzione del rischio chimico dell'agente pericoloso sul luogo di lavoro.

Per gli agenti cancerogeni gli obblighi sono più stringenti anche nell'applicazione delle misure tecniche organizzative e procedurali:

- il percorso di sostituzione, quando non praticabile, va giustificato e formalizzato, si deve verificare se sia possibile utilizzare l'agente in un sistema chiuso, vanno progettati in sicurezza i processi lavorativi, bisogna limitare la quantità di utilizzo della sostanza, va ridotto al minimo il numero di lavoratori esposti, va fatta una idonea progettazione dei processi lavorativi e dell'impiantistica, vi deve essere il controllo dell'efficacia delle misure di prevenzione, vanno adottate soluzioni con aspirazione localizzata e sistemi di ventilazione generali in conformità anche alla protezione della popolazione e dell'ambiente esterno, vanno adottati metodi e procedure di lavoro appropriate, comprese le misure igieniche e di protezione collettiva, va fatta l'informazione, la formazione e addestramento dei lavoratori, vanno adottati metodi sicuri di stoccaggio, manipolazione, trasporto, va attuata una corretta gestione per i rifiuti.

Nella valutazione dei rischi è necessario individuare e riportare nel relativo documento:

- le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o preparati cancerogeni o mutageni con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati;

## L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario **REACH\_ SANITÀ**

- i quantitativi di sostanze ovvero preparati cancerogeni presenti;
- il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni;
- l'esposizione dei suddetti lavoratori;
- le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni e le sostanze e i preparati eventualmente utilizzati come sostituti.

L'obiettivo è quello di ottenere il livello di esposizione più basso tecnicamente possibile in relazione ai processi di lavoro.

L'attuazione degli obblighi di legge, una crescente sensibilità al problema della gestione dei rischi, ed una continua azione di miglioramento hanno determinato in questi anni globalmente una sostanziale riduzione del rischio chimico nelle strutture sanitarie.

Non ci troviamo più di fronte a situazioni di presenza ed uso estensivo di sostanze chimiche pericolose per la salute e la sicurezza fuori controllo o senza adeguati sistemi per limitarne il rischio: non si utilizza più l'etere per rimuovere i cerotti, né la paraformaldeide per la disinfezione di ambienti o attrezzature, sostituite entrambe da disinfettanti chimici meno pericolosi.

Sono state sostituite metodologie di lavoro potenzialmente pericolose come ad esempio il flambaggio con *alcool etilico denaturato* per la disinfezione di strumentario, con tecniche più sicure e con prodotti meno pericolosi.

A questo percorso di riduzione progressiva del rischio chimico nelle aziende sanitarie hanno concorso anche regolamenti o normative che interessano altri settori della clinica e dell'assistenza, come l'igiene ospedaliera ed il controllo delle infezioni, la preparazione in sicurezza dei *farmaci*, provvedimenti di salubrità ambientale e di gestione degli scarichi e dei rifiuti.

Particolare attenzione si deve porre anche al percorso di "*Autorizzazione delle strutture sanitarie*" che individua nei requisiti minimi anche adempimenti per l'adeguamento tecnologico e strutturale utili al fine della gestione del rischio chimico.

L'adeguamento tecnologico delle attrezzature di laboratorio ed il loro potenziamento conseguente alla creazione di strutture di diagnostica sempre più grandi, ha portato alla necessità di controllare gli scarichi prodotti in grande quantità e contenenti sostanze pericolose utilizzate nei reagenti e nei liquidi di lavaggio delle macchine, per ovviare al problema dei costi di smaltimento come rifiuti speciali.

La ricerca da parte delle aziende produttrici ha portato alla costruzione di macchine che lavorano a ciclo chiuso, ad alta automazione e con un utilizzo minimo di sostanze pericolose nei reattivi, tanto che in molti casi non sono soggette ad etichettatura e possono essere scaricate direttamente in fogna come tali o previo limitato pretrattamento. La forte automazione e il ciclo chiuso adottato nel processo ha portato all'eliminazione della esposizione degli operatori al rischio chimico per le attività in molti settori dei laboratori di diagnosi chimico clinica, riducendo di fatto l'esposizione anche per altri rischi, come ad esempio quello biologico.

Un altro esempio è conseguente l'applicazione delle raccomandazioni e linee guida inerenti la tracciabilità dei processi di disinfezione, che hanno concorso all'accelerazione del processo di sostituzione di disinfettanti potenzialmente pericolosi per la salute come ad esempio la *glutaraldeide*. Questa sostanza classificata come nociva e forte sensibilizzante, veniva largamente utilizzata nel passato in molti reparti ospedalieri, spesso a cielo aperto in vaschette e senza sistemi aspirati, per la disinfezione di endoscopi e altri dispositivi, ed è stata sostituita con *sistemi automatici a ciclo chiuso*, che utilizzano *sostanze a minor pericolosità*, cosa che ha determinato praticamente l'eliminazione dell'esposizione per gli operatori.

Anche l'uso di tecnologie innovative rivolte alla diagnosi e cura dei pazienti ha portato ad utili sinergie di intervento e controllo in materia di prevenzione del rischio chimico. L'introduzione dei sistemi di diagnostica per immagini digitalizzati ha permesso l'eliminazione dei sistemi di sviluppo delle lastre radiologiche con uso di sostanze pericolose (tossiche e nocive), sovente allocati in ripostigli o locali angusti, in cui era difficile installare sistemi adeguati di ventilazione e/o aspirazione.

A questo proposito va sottolineato anche il grande lavoro che è stato fatto in questi anni nelle aziende sanitarie per porre sotto controllo le potenziali esposizioni ad agenti chimici mediante l'installazione di sistemi di aspirazione localizzata o di cappe aspirate nei laboratori e anche in altre realtà aziendali ove si sia rilevato un rischio significativo. Questa operazione è risultata a volte tutt'altro che agevole in situazioni strutturali complesse oltre che onerosa dal punto di vista degli investimenti richiesti.

Rimanendo nel tema, l'applicazione della normativa della Farmacopea sulla preparazione dei farmaci iniettabili, nonché il risparmio economico previsto con la preparazione unificata dei farmaci antitumorali ad alto costo, hanno creato le condizioni per dare l'impulso definitivo al percorso di centralizzazione per la loro preparazione in strutture dedicate, con adeguati sistemi tecnologici, riducendo in modo significativo il potenziale rischio cancerogeno per gli operatori esposti.

In alcuni casi è l'aumento delle conoscenze collegate al miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente che rende possibile un miglioramento sostanziale della prevenzione del rischio chimico: il perfezionamento delle tecniche anestesiolgiche ha determinato un cambiamento nelle tipologie di sostanze e nelle metodologie utilizzate, con la graduale *scomparsa dell'uso del protossido d'azoto* per molte tipologie di interventi a vantaggio di *anestetici alogenati gassosi*, potenzialmente meno nocivi per la salute e all'uso di tecniche locoregionali per via iniettiva.

Questi sono alcuni esempi di come aspetti non prettamente legati alla sicurezza del lavoratore si siano rivelati utili sinergie, offrendo opportunità per aumentare il livello di sicurezza nell'ambito del rischio chimico e della sua valutazione. Non sempre il processo di valutazione dei rischi e le misure di prevenzione e protezione che ne conseguono sono di facile attuazione nelle Aziende Sanitarie, sia per ragioni operative legate ai processi di lavoro che per aspetti più propriamente organizzativi.

Alcune delle criticità derivano dalle modalità di svolgimento delle attività clinico assistenziali; il decentramento sul territorio ha reso necessario individuare soluzioni particolari, per esempio, per l'utilizzo di sostanze chimiche destinate alla conservazione dei campioni per diagnostica, come le biopsie, in situazioni dove è molto difficile per varie ragioni installare impianti di aspirazione.

Tramite soluzioni procedurali e organizzative tra le quali la diminuzione della quantità di sostanza impiegata e l'utilizzo di idonee attrezzature, si è ottenuto la riduzione dell'esposizione.

Relativamente alla valutazione dei rischi la numerosità di sostanze chimiche in uso nelle aziende sanitarie rende di fatto improponibile la caratterizzazione della esposizione tramite l'uso estensivo di monitoraggi ambientali e/o biologici. Questi normalmente vengono utilizzati per caratterizzare il livello di esposizione in situazioni ben definite, dove si usano sostanze con un potenziale elevato livello di rischio o che presentano delle difficoltà nella corretta gestione delle metodologie di prevenzione. La stima dell'esposizione altrimenti viene fatta in genere con altre metodologie, con uso di modelli matematici e/o stime ad hoc che spesso richiedono comunque una verifica attenta dei dati.

Un altro aspetto che in questi anni si è presentato e che ha creato qualche problema è stata la gestione delle schede di sicurezza delle sostanze utilizzate. In molti casi le schede fornite risultavano incomplete, non conformi o addirittura non venivano fornite in lingua italiana, creando problemi nella corretta gestione. Questo ha richiesto un impegno considerevole per migliorarne la loro gestione. Inoltre spesso la fornitura di apparati o attrezzature avviene con la modalità del Service, che prevede la fornitura anche dei reagenti necessari al loro funzionamento. In molti casi ci

si è trovati a venirne a conoscenza a posteriori e con informazioni spesso frammentarie, comportando in alcuni casi difficoltà nel reperire le schede di sicurezza.

Talvolta, nell'impellenza delle necessità di effettuare la valutazione dei rischi, in assenza di informazioni specifiche, per reperire le informazioni necessarie, ci si è avvalsi di altri sistemi informativi o della consultazione di altre tipologie di Data Bases (es. MSDS).

Direttamente collegato a questo aspetto è il problema della gestione in ingresso delle sostanze utilizzate nelle aziende sanitarie. Come enti pubblici l'acquisizione dei beni o servizi è regolamentato dalla normativa sugli appalti pubblici e dagli indirizzi specifici emanati a livello regionale. Negli ultimi anni in relazione al controllo della spesa vi è stato un trend verso la creazione di Centrali Unificate di Acquisto che raggruppano più aziende a livello di Area Vasta, a livello regionale o nazionale come la centrale Consip. Tale situazione permette di avere in teoria un presidio efficace sugli ingressi delle sostanze e delle miscele nelle aziende sanitarie avendo praticamente un solo punto di accesso su cui implementare idonei sistemi di controllo. In realtà la situazione è più complessa perché molto spesso l'acquisizione avviene anche mediante acquisti in economia o attraverso fondi di ricerca o di progetto gestiti direttamente dai soggetti interessati, tramite in genere l'Economato e la Farmacia.

A livello sovra aziendale la presenza di queste Centrali di Acquisto permette di poter inserire dei vincoli o caratteristiche selettive delle sostanze da acquisire già in fase di redazione del capitolato e di effettuare una sorta di "valutazione del rischio preliminare" già nella fase di gara attraverso le schede di sicurezza dei prodotti che le aziende intendono fornire.

Appare quindi evidente quanto sia importante costruire un sistema di gestione integrato con i servizi coinvolti, sensibilizzando tutti gli attori aziendali interessati e le Centrali di Acquisto sulla criticità del problema, affinché nelle Commissioni Tecniche e nelle Commissioni di Gare, sia in fase di redazione del capitolato che in fase di espletamento della gara, siano presenti operatori del SPP competenti sulla valutazione della pericolosità delle sostanze pericolose e sulle ricadute organizzative e gestionali che le scelte effettuate possono comportare per le Aziende, in modo da rendere efficiente la gestione del processo già nella fase di ingresso.

### **Caso Studio**

Su quest'ultimo aspetto e sulla criticità della gestione delle gare d'appalto, riporto un'esperienza relativa ad un'*appalto regionale* per la fornitura di un prodotto per la decontaminazione dei ferri chirurgici.

In sede di gara fu acquisito un prodotto che in base alle informazioni contenute nella Scheda di Dati di Sicurezza era classificato come nocivo,

differentemente dal prodotto già in uso che invece era classificato in una classe di pericolosità più bassa, nello specifico come irritante. Una volta venuti a conoscenza di questo, alcuni Responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione di aziende sanitarie regionali comunicarono ai Servizi aziendali interessati e successivamente alla Centrale di acquisto il loro parere negativo sull'utilizzo del prodotto in quanto contrario al dettato della normativa in materia di prevenzione del rischio chimico, quello di sostituire sostanze più pericolose con sostanze meno pericolose.

Adeguatamente sollecitati i soggetti interessati ed in particolare la Centrale di Acquisto contattarono il produttore che si era aggiudicato la gara, che, pur di non perdere la fornitura, riformulò il prodotto in modo da classificarlo come quello già in uso.

Altro aspetto a mio parere importante da considerare per la scelta e l'acquisto delle sostanze chimiche è quello dei costi.

Negli ultimi anni il trend delle gare di fornitura di beni per le aziende, tra cui anche quello delle sostanze chimiche, è quello che in termine tecnico si dice essere "al prezzo più basso", senza tenere sufficientemente in considerazione aspetti di qualità del prodotto. Questo si somma al fatto che la valutazione dei costi viene effettuata in genere in modo diretto sul costo vivo del prodotto acquisito, senza valutare i costi indotti che potrebbero derivarne.

Nel caso studio citato, la gara fu aggiudicata ad un prezzo minore di 5 centesimi di euro per confezione da 5 kg. Si è stimato che l'adozione del prodotto valutato in prima fase e classificato come più pericoloso, avrebbe comportato un incremento di costi indicativamente di 1500-1800 € /anno per Unità Operativa, dovuti all'acquisizione di nuovi DPI e alla formazione che ne sarebbe seguita a fronte di un risparmio di circa 300 € /anno, sempre per Unità Operativa.

In sostanza le Gare di Appalto per la fornitura di beni e servizi, pur nella loro complessità e spesso farraginosità operativa, possono essere un ottimo strumento, anche se non il solo, per il controllo in ingresso delle sostanze e delle miscele nelle aziende sanitarie, consentendo di valutare in modo preventivo la loro pericolosità nel contesto aziendale, coerentemente con l'obiettivo previsto dalla normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, della riduzione progressiva del rischio chimico nelle aziende.

## **COSA CAMBIA NELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI CON L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI CLP E REACH**

I Regolamenti REACH e CLP incidono su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele e a quelle concernenti la redazione delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS). Il Regolamento REACH ha inoltre individuato nuove figure e nuove obbligioni per la gestione dei prodotti chimici.

L'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP rende di fatto ancora più centrale il ruolo delle informazioni contenute nelle SDS per svolgere correttamente la valutazione dei rischi e per molti aspetti le rende più vincolanti.

Gli adempimenti previsti relativamente alle SDS impongono la costruzione di un sistema di gestione aziendale che verifichi in primo luogo l'acquisizione della SDS del fornitore/produttore per tutte le sostanze e le miscele utilizzate in azienda, ne verifichi la conformità normativa e l'aggiornamento da parte degli stessi fornitori/produttori quando previsto. Vista le peculiarità dell'argomento e la numerosità delle sostanze chimiche presenti nelle aziende sanitarie, uno dei fattori più importanti per il sistema di gestione, è il supporto di operatori con competenze e conoscenze specifiche.

Molte Regioni si sono già adoperate in questo senso, istituendo corsi di formazione aperti ad operatori appartenenti non solo ai Servizi direttamente coinvolti negli aspetti di valutazione e gestione dei rischi, ma anche ad operatori delle farmacie ospedaliere o delle funzioni amministrative coinvolte nell'acquisizione di beni e servizi.

In relazione agli obblighi ed adempimenti conseguenti la soluzione migliore probabilmente sarebbe una gestione centralizzata delle SDS, possibilmente informatizzata, con un repository/data base dedicato, che ne faciliti l'accesso anche da parte dei lavoratori e/o da parte delle loro rappresentanze, come previsto dalla normativa, soprattutto in una realtà complessa dal punto di vista territoriale come quella delle aziende sanitarie.

Per quanto riguarda i temi più prettamente collegati alla valutazione del rischio chimico, sia il REACH che il CLP, non entrano in modo esplicito negli aspetti più strettamente operativi e nelle scelte specifiche che deve adottare il datore di lavoro, anche se ne influenzano notevolmente i comportamenti e l'adozione delle misure di prevenzione e protezione, ed è indubbio che la parte che si interseca col tema della classificazione dei pericoli presenti implicazioni fondamentali sugli aspetti di gestione dei rischi e soprattutto degli obblighi che ne derivano, anche se talvolta sono di non semplice e immediata interpretazione.



In particolare la nuova classificazione CLP per le miscele comporta rispetto alla normativa precedente, dei cambiamenti nella classificazione dei pericoli e per molti aspetti questa risulta più restrittiva in relazione alle proprietà tossicologiche ed al rischio potenziale delle sostanze e delle miscele, inoltre in qualche caso non vi è piena sovrapposizione delle categorie e in parte ne introduce di nuove. Il significato “tossicologico” spesso ha significati diversi e va reinterpretato rispetto ai significati della vecchia normativa di prodotto, ormai superati sia dal punto scientifico che legale.

*Tutto questo concorre in termini generali alla necessità di una verifica dei contenuti del documento di valutazione del rischio chimico e alla necessità di una sua eventuale revisione.*

Per quanto riguarda la Scheda di Dati di Sicurezza e i contenuti più direttamente correlati alla valutazione del rischio chimico, e su quanto siano vincolanti le informazioni contenute in particolare nei punti 2, 4, 8, 15 e 16, che riguardano aspetti di pericolosità/tossicologia e DPI da utilizzare, non vi è ad oggi un unanime punto vista ed una interpretazione condivisa.

I **DPI** o più in generale le misure di protezione individuate nelle SDS, corredate talvolta da uno **scenario di esposizione** presumibilmente coerente con l'attività effettuata in azienda, secondo alcuni punti di vista sono da leggere come misure da utilizzare comunque e sempre, per il raggiungimento del massimo livello di protezione possibile; secondo altri punti di vista le misure di protezione individuate nelle SDS vanno applicate in maniera mediata e da leggere in maniera armonizzata rispetto alle ipotesi del fornitore, ma soprattutto in relazione al processo di valutazione del rischio chimico effettuato nel contesto lavorativo di riferimento, come in realtà viene specificato dal percorso dettato dall'applicazione dei Capi I e II del D.Lgs. 81/08.

A mio parere è a seguito della valutazione del rischio che si possono definire specifiche ed appropriate misure di prevenzione e protezione, in quanto è la valutazione dell'esposizione che entra più direttamente e più in dettaglio negli aspetti del processo di lavoro, che valuta in modo più completo e specifico le modalità operative, consentendo una maggiore caratterizzazione del rischio rispetto ai contenuti più generali della SDS e dello scenario di esposizione in relazione all'eventuale Chemical Safety Report (CSR, rapporto della sicurezza chimica) se presenti.

In definitiva la valutazione del rischio chimico permette di affinare le informazioni contenute nelle SDS o nelle eSDS (Schede di Dati di Sicurezza estese) e di individuare le modalità di controllo più pertinenti all'attività lavorativa, traducendo in modo più specifico il modello di prevenzione e protezione definito nelle SDS, ed integrando anche altri aspetti non certo secondari, come quelli organizzativi, tecnologici e gestionali, che questa non può per sua natura contenere.

Questo non vuole sminuire l'importanza che hanno le informazioni contenute nelle SDS dal punto di vista della prevenzione del rischio chimico, come quelle tossicologiche, i DPI da utilizzare, la presenza di valori limite di esposizione professionale (i VLEP o i TLV<sup>®</sup>), o in subordine altri riferimenti di esposizione quali il DNEL, o le informazioni utili alla gestione dei rifiuti o degli scarichi.

## **IL CASO DELLA FORMALDEIDE**

Una delle modifiche più importanti nella classificazione delle sostanze pericolose in uso nelle Aziende Sanitarie conseguenti all'adozione del Regolamento CLP è quello relativo alla cancerogenicità della Formaldeide. Infatti per questa sostanza, la classificazione della cancerogenicità è passata dalla categoria 3 (R40), secondo la precedente normativa, a cancerogeno di categoria 2 (H351) secondo il CLP (quindi mantenendo la stessa classificazione) ed infine a seguito dell'emanazione del VI° adeguamento tecnico del CLP ha modificato la classificazione diventando sostanza cancerogena di categoria 1B (H350), ovverossia tradotto secondo la vecchia normativa in sostanza cancerogena di categoria 2 (R45) e quindi rientrando appieno nell'applicazione del Titolo IX Capo II D.Lgs. 81/08 "Protezione dei lavoratori dagli agenti cancerogeni e mutageni".

La *Formaldeide* nelle Aziende Sanitarie viene utilizzata nella forma denominata come "formalina" (soluzione acquosa al 4-20% di formaldeide tamponata) per la fissazione e conservazione dei campioni biotici o anatomici utilizzati a scopo diagnostico.

Storicamente la formalina è sempre stata il fissativo di elezione per le sue caratteristiche di penetrazione nei tessuti e capacità di conservarne perfettamente la trama e la struttura cellulare, elemento questo fondamentale e critico nelle diagnosi istopatologiche, da cui derivano le scelte di tipo clinico che incidono profondamente sulla vita dei pazienti.

La formalina viene utilizzata in quantitativi significativi nei laboratori di Anatomia Patologica, nelle sale operatorie per il prelievo e la conservazione di campioni anatomici di grosse dimensioni e in misura minore nelle strutture ambulatoriali e di diagnosi endoscopica, dove si effettuano biopsie o prelievi di campioni di tessuto di piccole dimensioni. Nel passato le quantità utilizzate nelle anatomie patologiche e le modalità di utilizzo poco attente a limitarne la esposizione, hanno fatto sì che chi ha lavorato in queste strutture si porti ancora il ricordo del tipico odore di questa sostanza, percepibile già all'ingresso.

La nuova classificazione ha determinato una certa fibrillazione negli utilizzatori di questa sostanza, per i possibili rischi connessi al suo utilizzo e per gli adempimenti che il Capo II del Titolo IX del D.Lgs. 81/08 impone.

In realtà ad un attento valutatore non è sfuggito che anche quando la formaldeide era classificata come “Cancerogena di categoria 2” secondo il CLP” vi erano delle chiare istanze e indicazioni a livello internazionale e nella letteratura del suo potenziale cancerogeno, per cui nel sistema di gestione aziendale del rischio chimico di fatto è sempre stata considerata anche nel passato con un certo timore come se fosse effettivamente classificata cancerogena sicura per l’uomo (R45 o H350).

Di conseguenza negli anni a seguito della valutazione del rischio e comunque dell’attuazione da parte del datore di Lavoro delle misure tecniche organizzative e procedurali, sono stati attuati tutta una serie di interventi:

- si sono cercati dei potenziali sostituti per il processo di fissazione dei pezzi anatomici che però non hanno trovato mai il consenso degli anatomici patologi per i problemi di alterazione della trama tissutale;
- si è ridotto costantemente l’uso dove possibile;
- si sono installati sistemi di aspirazione e la maggior parte delle attività in cui vi è potenziale esposizione vengono effettuate sotto cappa;
- si sono eliminati dei comportamenti e delle abitudini anomale (es. la presenza di veri e propri rubinetti eroganti formaldeide sotto le cappe per il lavaggio dei pezzi anatomici);
- si sono strutturate procedure e protocolli per manipolazione ed uso.

In pratica si è cercato di ridurre l’esposizione al livello più basso tecnicamente raggiungibile utilizzando dove possibile lavorazioni a ciclo chiuso, effettuando anche delle verifiche con monitoraggi ad hoc. Anche la sorveglianza sanitaria si è strutturata in questi anni considerando nei protocolli questa sostanza come cancerogena, ove vi fossero operatori esposti.

Come prevedibile, il mercato ha reagito a questo cambiamento di classificazione proponendo attrezzature innovative per la conservazione dei campioni anatomici. Molte aziende si stanno orientando verso l’acquisizione di sistemi a vuoto che abbinati alla conservazione a freddo permettono di sostituire la fissazione con formalina per i campioni di grosse dimensioni prelevate nelle sale operatorie, limitandola a quantità minime se non ad eliminarla del tutto. Per i campioni di piccole dimensioni sono stati introdotti sul mercato dei piccoli contenitori in cui la formalina è contenuta nel tappo e viene erogata all’interno del contenitore solo dopo aver inserito il reperto biotico ed è stato chiuso il contenitore, eliminando di fatto ogni possibile esposizione.

**ALTRI ASPETTI COLLEGATI ALLA VALUTAZIONE DEL  
RISCHIO CHIMICO**

Non possiamo non parlare della complessità della gestione che si deve sostenere nella comunicazione lungo la catena dell'approvvigionamento previsto dal REACH e gli obblighi in capo agli utilizzatori finali, in qualità di END-USERS quali sono le Aziende sanitarie.

Infatti con il REACH l'utilizzatore finale riceve l'onere di verificare la conformità delle SDS ricevute ai dettami regolamentari, e se difformi, sollecitare il Fornitore/Fabbricante/Distributore a porvi rimedio. Si deve inoltre verificare se l'uso che viene fatto in azienda della sostanza e l'eventuale presenza di scenari di esposizione siano conformi ai processi lavorativi presenti in azienda.

In caso contrario è possibile intraprendere diverse strade:

- Comunicare l'uso al fornitore affinché venga inserito tra quelli previsti.
- Implementare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione ricevuto; ciò può comportare cambiamenti nel processo o l'introduzione di nuove misure di gestione dei rischi.
- Sostituire la sostanza con una diversa per la quale non è necessario uno scenario d'esposizione o per cui sono disponibili uno o più scenari d'esposizione che ne coprano le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle. In alternativa, modificare il processo in modo che tale sostanza non sia più richiesta.
- Trovare un altro fornitore che fornisca una Scheda di Dati di Sicurezza della sostanza o miscela con allegato uno scenario d'esposizione che comprenda l'uso richiesto.
- Preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSA e CSR), qualora l'uso aziendale superasse la tonnellata all'anno.

Una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle documenta le condizioni d'uso sotto le quali una sostanza può essere usata in modo sicuro per l'uso/gli usi non coperto/i dello scenario d'esposizione del fornitore.

Gli utilizzatori a valle possono dover effettuare la CSA (Valutazione sulla sicurezza chimica) se le condizioni d'uso descritte negli scenari di esposizione non riguardano le proprie condizioni d'uso e se le quantità d'impiego superano la tonnellata all'anno. Quantità peraltro certamente difficili da raggiungere, ma non impossibili. Comunque sia fare una CSA rappresenta un percorso impegnativo e poco noto per gli RSPP, richiedendo elevate professionalità non di facile reperimento nelle Aziende Sanitarie.

Inutile sottolineare che per le Aziende Sanitarie alcune di queste soluzioni siano di difficile applicazione.

In sostanza è forte l'impegno che le Aziende Sanitarie dovranno sviluppare nel processo di gestione delle SDS, nelle valutazioni dei loro contenuti, in particolare in riferimento alle condizioni d'uso, soprattutto se queste presentano anche gli scenari di esposizione, relativamente alle attività e ai rispettivi meccanismi operativi in uso in azienda.

Da una rapida disamina delle SDS arrivate in azienda, anche se conformi, molto spesso non è contemplato l'uso per cui la sostanza o il prodotto viene utilizzato in ambito sanitario e per quanto riguarda gli eventuali scenari di esposizione, o non sono presenti, o se sono presenti, generalmente non prevedono utilizzo in ambito sanitario.

Per quanto ad oggi si è potuto rilevare, la maggior parte di questi scenari sono estremamente generici, danno informazioni superficiali, utili forse ad utilizzatori con scarse competenze in materia, ma che nelle Aziende Sanitarie spesso sono di scarsa o nulla rilevanza e sono ampiamente superate da buone valutazioni e conseguenti gestioni del rischio chimico.

Infine un cenno sulla informazione ai cittadini e agli utilizzatori professionali, intesi questi ultimi come professionisti che operano in azienda anche con forme di collaborazione non da personale dipendente.

Secondo alcune interpretazioni come Aziende Sanitarie avremmo l'obbligo di informare i pazienti e/o gli utenti che frequentano le strutture sanitarie per motivi di salute ed i professionisti sulla pericolosità delle sostanze e delle miscele utilizzate istituendo un vero e proprio percorso aziendale.

In realtà per gli operatori sanitari che a qualsiasi titolo operano nelle aziende sanitarie, l'applicazione del D.Lgs. 81/08 e gli obblighi conseguenti alla valutazione del rischio chimico, in particolare quelli di informazione e formazione, coprono ampiamente questa necessità.

Per quanto attiene alle specificità dei prodotti in uso in ambito sanitario va considerato che i **dispositivi medici** invasivi (prodotti ed articoli utilizzati sia per uso impiantabile) o impiegati a diretto contatto con il corpo umano presenti nelle Aziende sanitarie, sono esentati dall'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

I **gas medicali** sono classificati come **Farmaci**. In pratica questo obbligo informativo rimarrebbe praticamente solo per la tipologia dei disinfettanti e dei detergenti, le cui sostanze pericolose presenti sono assolutamente analoghe a quelle impiegate in ambito domestico. Per i cittadini e per gli utenti in generale, in realtà, l'informazione è già stata predisposta da enti di Governo e dalle Regioni con portali dedicati, per cui si potrebbero sviluppare importanti sinergie in questo senso, utilizzando i loro contenuti previa valutazione o indirizzando i richiedenti alla loro consultazione.

## CONCLUSIONI

Appare evidente come l'applicazione del Regolamento REACH e del CLP imponga un cambiamento sostanziale nel sistema di gestione delle sostanze pericolose nelle aziende sanitarie.

La centralità della SDS come strumento di informazione del potenziale pericolo di una sostanza, delle misure di prevenzione e protezione, dei limiti di esposizione di riferimento e degli altri contenuti sui rischi è sicuramente fondamentale nel processo di valutazione del rischio, che comunque rimane centrale nel percorso di riduzione e controllo del rischio chimico.

Il "rischio" procedurale a mio parere è quello di confondere lo strumento con il risultato, ovvero di demandare la valutazione del rischio in modo semplicistico ai contenuti della Scheda di Dati di Sicurezza.

Con l'obiettivo di rendere efficiente il processo di controllo del rischio chimico è necessario quindi istituire un sistema di gestione delle SDS, che ne verifichi la conformità rispetto agli adempimenti previsti, che le renda disponibili in maniera efficace agli utilizzatori aziendali, che sia supportato però da competenze adeguate, non solo sugli aspetti più tecnici e di valutazione del rischio, ma anche da una conoscenza approfondita dei processi di lavoro e dell'organizzazione, che sono i fattori che permettono di tradurre gli obblighi e gli adempimenti in meccanismi operativi efficaci e razionali in materia di prevenzione. Competenze che potrebbero essere utilizzate non solo per gli aspetti più direttamente attinenti all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, ma anche per una valutazione più estensiva dell'eventuale presenza di sostanze pericolose in beni, prodotti, articoli e attrezzature acquisite dalle Aziende.

Pertanto a tale proposito diventa strategica un'attenta e corretta gestione delle sostanze e delle miscele in fase di acquisizione, tramite commissioni tecniche e di gara di appalto che abbiano all'interno queste professionalità in tal senso preparate, che sappiano interpretare in maniera efficace i contenuti delle schede di sicurezza ma che possiedano anche le competenze per valutare le possibili ricadute organizzative ed economiche che in base alle scelte effettuate ne possono derivare per le aziende.

Tutto ciò deve essere mediato comunque da una valutazione attenta dei costi e delle risorse che questo comporta. A tale proposito si potrebbe pensare di sviluppare utili sinergie tra le varie aziende sanitarie o addirittura a livello regionale, istituendo sistemi integrati di gestione delle schede di sicurezza, in quanto ormai molte di queste utilizzano per la maggior parte le stesse sostanze e prodotti, situazione che verrà ulteriormente consolidata dall'acquisizione di sostanze e prodotti tramite le Centrali di acquisto.

Il Regolamento REACH quindi non va visto solo come la definizione di nuovi obblighi, ma come una grande opportunità per le aziende sanitarie per poter contribuire a quella che in fondo è la sua finalità, cioè consentire la

## L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario **REACH\_ SANITÀ**

libera circolazione dei prodotti chimici, garantendo un elevato livello di protezione per la salute umana e la tutela dell'ambiente, purché la sua applicazione sia basata su un sistema organizzato di gestione, su competenze specifiche e che sia orientato realmente al supporto operativo delle Direzioni Aziendali e dei Servizi coinvolti.

### **BIBLIOGRAFIA**

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] PERA A., MALAGUTI ALIBERTI L., GOVONI C., L'applicazione del Titolo IX del D.Lgs. 81/08: cosa cambia per le PMI – Conferenza CLP – Roma 19 Maggio 2015.
- [4] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.

- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, dicembre 2013.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, Versione 2.1, ottobre 2014.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Factsheet – Informazioni importanti per gli utilizzatore a valle. Schede di sicurezza e scenari di esposizione, 2011.
- [8] MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO. <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/>
- [9] PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI E DEL COMITATO DI COORDINAMENTO NAZIONALE REACH (D.M. 22 novembre 2007). <http://www.reach.gov.it/>
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). <http://echa.europa.eu/>





**Bologna, 15 ottobre 2015****LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO NELL'USO DELLE  
SOSTANZE CHIMICHE IN SANITÀ****Paolo Giuliani(1), Manuela Mattioli(1), Franco Pugliese(2)**

- (1) Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione in Ambiente Sanitario – Azienda USL di Modena - Regione Emilia Romagna
- (2) Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione in Ambiente Sanitario – Azienda USL di Piacenza – Regione Emilia Romagna

**INTRODUZIONE**

L'attività lavorativa svolta in ambito sanitario congiunge gli aspetti della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori con quelli più prettamente collegati alle prestazioni cliniche che salvaguardano i pazienti, perciò per affrontare e applicare correttamente misure di tutela che tengano conto di entrambi, è necessario un approccio integrato sia in sede di valutazione che nella fase di gestione del rischio.

Nel settore sanitario vi è, generalmente, una forte percezione del rischio biologico, affrontato mediante l'applicazione di precauzioni per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi, basate su criteri definiti a priori da organizzazioni con valenza internazionale, es. l'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS o il Centers for Disease Control and Prevention - CDC. Nell'ambito del rischio biologico, le precauzioni standard, applicate indistintamente nell'assistenza a tutti i pazienti, ed aggiuntive, per i pazienti noti o sospetti di essere portatori di patogeni trasmissibili per via aerea o droplet, si dimostrano essere uno strumento fondamentale per garantire livelli di protezione adeguati sia per i pazienti che per i lavoratori.

Relativamente alla gestione del rischio chimico non è invece possibile predefinire misure di tutela standardizzate e valide in ciascuna situazione, in quanto, il livello di rischio dal quale scaturiscono specifici interventi di prevenzione e protezione, dipende da numerosi elementi determinanti, fra i quali si individuano:

- Diverse modalità di esposizione dovute alla variabilità delle procedure di lavoro, alle caratteristiche dei luoghi di lavoro, alle metodiche impiegate

(si pensi ad esempio all'utilizzo di miscele chimiche già pronte all'uso a confronto di quelle in cui occorre invece preparare la soluzione).

- L'esposizione contestuale a più sostanze in situazioni di commistione di attività svolte contemporaneamente (esempio l'utilizzo di formaldeide, gas anestetici, antisettici, ecc... in sala operatoria).
- La copresenza di personale che utilizza agenti chimici e di personale che non ne fa uso, ma che potrebbero essere esposti ad agenti chimici ubiquitari.
- L'organizzazione del lavoro potrebbe incidere sui livelli di esposizione (es. prestazioni sanitarie che prevedono l'uso di chimici concentrate in una sola giornata lavorativa).
- Presenza di impianti o attrezzature più o meno complessi (es. camere iperbariche, tubazioni di gas medicali, sistemi UPS con caricabatterie, ecc...)

## **INQUADRAMENTO GENERALE DELLE SOSTANZE O MISCELE UTILIZZATI IN AMBITO SANITARIO**

In ambito sanitario vengono utilizzati numerosi prodotti chimici che ricoprono l'ampio spettro di appartenenza alle categorie di pericolo contemplate nella normativa vigente sulla Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele (Regolamento (CE) n. 1272/2008 - CLP, acronimo di Classification, Labelling and Packaging, che dal 1 Giugno 2015 ha sostituito completamente la precedente direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e la direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi).

In Tabella 1 sono elencati i prodotti chimici generalmente utilizzati nel settore sanitario con la specifica della descrizione d'impiego e della categoria di pericolo alle concentrazioni d'uso, si ricorda che per risalire ai pericoli specifici occorre consultare le Schede Dati di Sicurezza (SDS) che accompagnano le sostanze pericolose.

I Regolamenti REACH e CLP escludono dal campo di applicazione le sostanze usate come medicinali per uso umano, definiti nella direttiva 2001/83/CE, e per uso veterinario, come definiti nella direttiva 2001/82/CE; in questi casi può essere utile consultare il foglietto illustrativo (il così detto bugiardino) che contiene prioritariamente descrizioni che mirano a fornire notizie relative all'uso del farmaco con l'attenzione al paziente, da cui è comunque possibile ricavare informazioni utili e necessarie ai fini della valutazione del rischio professionale come, ad esempio, le caratteristiche chimico-fisiche del principio attivo, le interferenze con altri principi attivi, le precauzioni particolari per la manipolazione e per lo smaltimento.

**Tabella 1:** Principali sostanze utilizzate in sanità

DESCRIZIONE DI UTILIZZO	TIPOLOGIA	CATEGORIA PERICOLI PRINCIPALI
<b>Trattamento chemioterapico</b>	Chemioterapici antitumorali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esulano dal campo di applicazione del Regolamento CLP (in generale si possono definire cancerogeni)</li> </ul>
<b>Conservanti di campioni di materiale biologico</b>	Formaldeide al 4% (comunemente detta <i>formalina</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effetti cancerogeni sull'animale, si presumono effetti cancerogeni per l'uomo</li> <li>• Sospetto mutageno</li> <li>• Nocivo se inalato</li> <li>• Può provocare una reazione allergica cutanea</li> </ul>
<b>Conservante di campioni citologici</b>	Metanolo 30-60% in soluzione acquosa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liquidi e vapori facilmente infiammabili</li> <li>• Tossico se ingerito, per contatto con la pelle e se inalato</li> <li>• Provoca danni agli organi</li> </ul>
<b>Deodoranti per ambienti</b>	Diffusori a base di Limonene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritante per gli occhi e per la pelle</li> <li>• Può provocare una reazione allergica</li> <li>• Infiammabile</li> </ul>
<b>Disinfettanti</b>	Acido peracetico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari</li> <li>• Nocivo se ingerito</li> </ul>
	Alcool etilico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liquido e vapori facilmente infiammabili</li> </ul>
	Aldeide glutarica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tossico se inalato e per ingestione</li> <li>• Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari</li> <li>• Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato</li> <li>• Può provocare una reazione allergica della pelle</li> </ul>
	Orto-ftalaldeide	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tossico se ingerito</li> <li>• Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari</li> </ul>

segue **Tabella 1**

	Clorexidina gluconato in soluzione acquosa + Cetrimide	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritante per occhi e cute</li> </ul>
	Composti che liberano cloro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nocivo se ingerito</li> <li>• A contatto con acidi libera gas tossico</li> <li>• Irritante per gli occhi e le vie respiratorie</li> </ul>
	Detergenti enzimatici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nocivo se ingerito</li> <li>• Irritante per occhi</li> <li>• Provoca irritazione cutanea</li> </ul>
	Percarbonato di Sodio + Tetra-AcetilEtilenDiammina (con sviluppo di acido peracetico in soluzione acquosa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari</li> <li>• Nocivo se ingerito</li> </ul>
<b>Gas medicali</b>	Anestetici alogeno derivati	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esulano dal campo di applicazione del Regolamento CLP (provocano mal di testa, sonnolenza, calo dell'attenzione)</li> </ul>
<b>Altri gas medicali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anidride carbonica</li> <li>• Azoto liquido</li> <li>• Elio liquido</li> <li>• Ossigeno</li> <li>• Miscela protossido + ossigeno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asfissianti</li> <li>• Possono provocare ustioni chimiche o lesioni criogeniche</li> <li>• Comburenti</li> </ul>
<b>Materiale nelle pavimentazioni o in copertura</b>	Amianto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancerogeno</li> </ul>

*segue Tabella 1*

<b>Processazione di campioni biologici (laboratori di analisi)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acrilamide</li> <li>• Blu Trypan</li> <li>• Colorazione di Ziehl-Neelsen (fucsina)</li> <li>• Etidio bromuro</li> <li>• Rosso congo (Colour Index Direct Red 28)</li> </ul>	<p>Fra gli effetti a breve termine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tossicità per inalazione</li> <li>• Irritazione di cute, occhi e per inalazione</li> <li>• Effetti sensibilizzanti</li> </ul> <p>Fra gli effetti a lungo termine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancerogeni e/o mutageni certi per l'uomo</li> <li>• Si presumono effetti cancerogeni e/o mutageni per l'uomo, certi sull'animale</li> </ul>
<b>Processazione di campioni biologici (laboratori di analisi)</b>	<p>Numerosi chimici, fra i principali: etilacetato, fenolo, acidi (fra i principali cloridrico, acetico, nitrico), alcoli (principalmente: metanolo, etanolo, propanolo), sodio azide, ecc...</p>	<p>La pericolosità dipende dall'agente chimico, per quelli citati possiamo elencare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infiammabilità</li> <li>• Irritazione di cute e occhi</li> <li>• Può provocare sonnolenza o vertigini</li> <li>• Tossicità per ingestione, contatto con la pelle e per inalazione</li> <li>• Sospettato di provocare alterazioni genetiche</li> <li>• Corrosività</li> </ul> <p>L'azide (azoturo di sodio) è molto tossico. Anche l'ingestione di pochi milligrammi può provocare la morte</p>

Oltre agli agenti chimici citati, si aggiungono gli inquinanti aerodispersi emessi durante pratiche chirurgiche come ad esempio i fumi che si formano durante interventi con elettrobisturi o le polveri provenienti dalla rimozione di ingessature.

Infine, da non sottovalutare lo sviluppo di fumi di saldatura e di polveri provenienti da lavorazioni cantieristiche o di manutenzione eseguite contestualmente alla presenza di attività sanitarie.

## PRIME INDICAZIONI

Dalla Tabella 1 si evince che numerosi prodotti presentano pericolosità che possono comportare delle conseguenze sia sulle persone che sull'ambiente (intossicazione, infortuni/incidenti, incendio, ustione chimica, asfissia, reazioni allergica, ecc...) oppure delle conseguenze che si manifestano dopo un certo tempo di esposizione (malattia).

Le proprietà fisiche e chimiche: esplosivo, infiammabile, facilmente infiammabile, altamente infiammabile e comburente, determinano le categorie di pericolo per la sicurezza; le proprietà tossicologiche a breve e a lungo termine definiscono le categorie di pericolo per la salute: letale, tossico, nocivo, sensibilizzante per via inalatoria e per via cutanea, corrosivo, irritante, cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione.

Il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. ha introdotto, per il rischio correlato agli agenti chimici pericolosi (Titolo IX, capo I), due soglie di rischio, *basso per la sicurezza e irrilevante per la salute*, al superamento delle quali scattano per il datore di lavoro una serie di obblighi specifici (le misure specifiche di protezione e prevenzione, le disposizioni in caso di incidenti o di emergenza, la sorveglianza sanitaria e le cartelle sanitarie e di rischio).

Le informazioni in merito a: identificazione dei pericoli della sostanza o della miscela, le caratteristiche chimico-fisiche, la composizione, gli usi pertinenti e consigliati, le precauzioni per la manipolazione e l'immagazzinamento, le misure da applicare per prevenire un incendio e in caso di rilascio accidentale, le misure di protezione individuale, ecc..., si possono ricavare dalle Schede Dati di Sicurezza (SDS) - i cui contenuti sono descritti nel: "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)", si veda in APPENDICE ulteriore dettaglio sui contenuti della SDS.

La SDS è uno strumento essenziale e fondamentale sia nella fase di valutazione che in quella di gestione del rischio, pertanto è necessario che il Servizio di Prevenzione e Protezione:

- 1) Conservi le SDS in modo che siano facilmente accessibili in caso di incidente.
- 2) Si faccia carico di mantenere aggiornate la banca dati delle SDS per accertarsi di disporre sempre della versione più recente.
- 3) Rediga istruzioni di lavoro scritte per l'utilizzazione corretta dei prodotti che tengano conto delle indicazioni di precauzione e delle misure di

tutela definite nella SDS integrate con il risultato della valutazione dei rischi.

- 4) Informi il personale sulla manipolazione corretta anche in funzione degli scenari di esposizione descritti nella SDS nei casi previsti dal REACH. In particolare il regolamento REACH richiede per tutte le sostanze fabbricate, immesse sul mercato ed utilizzate nell'Unione europea in quantità  $\geq 10$  t/anno, insieme al dossier tecnico di registrazione, anche la valutazione della sicurezza chimica (CSA), per la cui elaborazione occorre creare degli scenari di esposizione.

Infine, in conformità all'art. 227 (Informazione e formazione per i lavoratori) del D.Lgs. 81/2008 il datore di lavoro deve garantire che le SDS siano rese accessibili all'utilizzatore finale o ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.

## **GESTIONE E CONTENIMENTO DEL RISCHIO**

Una volta identificate chiaramente le fonti di rischio e terminato l'iter valutativo, occorre sviluppare delle strategie per controllare e contenere il rischio, in altre parole occorre affrontare la gestione del rischio mediante l'applicazione di misure tecniche, organizzative e procedurali.

L'eventuale inserimento di nuovi prodotti chimici è imprescindibile da un approccio multidisciplinare che vede coinvolti, oltre al Servizio di Prevenzione e Protezione e al Medico Competente, il Servizio di Ingegneria Clinica, l'U.O. del Dipartimento Farmaceutico e il Servizio Igiene Ospedaliera allo scopo di:

- Inserire alternative tecnologiche con l'obiettivo di eliminare o ridurre il rischio chimico o cancerogeno/mutageno pur garantendo la protezione collettiva e individuale.
- Sostituire gli agenti chimici e i cancerogeni/mutageni con prodotti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.
- Valutare i prodotti nell'ottica di garantire il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza.

L'attenzione dell'ultimo ventennio sugli aspetti correlati alla salute e alla sicurezza del lavoro ha consentito di applicare sistemi essenziali per il contenimento dei rischi, compreso quello chimico.

Come principio generale la sostituzione dei cancerogeni, mutageni, tossici e nocivi con prodotti meno pericolosi è la soluzione migliore da adottare in



primis, tuttavia ciò non è sempre possibile: ne è un caso emblematico la formalina, fissativo per istologia, che garantisce la conservazione di biopsie. Laddove non sia possibile la sostituzione si dovranno attuare soluzioni alternative secondo il principio, caposaldo del D.Lgs. 81/2008, del “*tecnicamente possibile*”.

In alcuni casi, come quello della formalina e dell'acido peracetico, sono disponibili alternative, anche tecnologiche, che sfruttano il ciclo chiuso a garanzia di una completa protezione del lavoratore.

Per quanto riguarda la formalina, si citano in particolare due sistemi di cui si è, al momento della stesura di questa relazione, a conoscenza.

Per sostituire i contenitori preriempiti con Formaldeide 4% di piccole dimensioni (20-30ml) il mercato offre una soluzione alternativa in cui il liquido è contenuto nel tappo che entra nel contenitore per leggera compressione senza che vi sia inalazione di formalina da parte dell'utilizzatore. Questa metodica è adottabile per campioni di dimensioni esigue (1cm<sup>3</sup> circa).

Per volumi maggiori, è disponibile un'attrezzatura a circuito chiuso già acquisita in alcune Aziende sanitarie. In questo caso il riempimento di fissativo e la sigillatura dei campioni biologici vengono eseguite completamente in automatico, evitando l'esposizione dell'operatore ai vapori pericolosi per la salute.

Per quanto riguarda l'acido peracetico, prodotto utilizzato per l'alta disinfezione di dispositivi medici riutilizzabili, sono disponibili attrezzature Lava-endoscopi completamente automatizzate denominate “one-shot” a circuito completamente chiuso.

Tornando al caso della formalina, le soluzioni citate sono applicabili alla fase di inserimento del campione nel conservante nell'immediatezza del prelievo dal paziente; permane comunque il rischio per gli operatori di anatomia patologica che per sottoporre le biopsie ad analisi anatomo-istopatologiche devono aprire i contenitori e maneggiare direttamente il campione imbibito di formalina. In questa e in altre situazioni, non è adottabile il sistema chiuso pertanto si dovranno attuare misure affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.

Ciò è raggiungibile mediante:

- Dotazione di adeguate cappe chimiche oppure a flusso laminare. Si ricorda che nel caso di cancerogeni l'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale (art. 237 D.Lgs. 81/2008).
- Riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti, in particolare per i cancerogeni o mutageni, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate ed accessibili soltanto ai

lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione.

- Riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione, in modo da limitare nel tempo (ove possibile) l'esposizione stessa, gestire e controllare l'entità di esposizione a livelli il più basso possibile, ovvero trascurabili.
- Adozione di adeguate misure igieniche, ad es. l'indicazione di non consumare cibi o bevande e di non fumare nei locali di lavoro durante la manipolazione dei chimici, rappresenta una precauzione che elimina la possibilità di ingestione delle sostanze.
- Riduzione al minimo della quantità di sostanze presenti nel luogo di lavoro in funzione delle necessità d'uso.
- Applicazione di procedure, istruzioni operative, one point lesson, ecc... che garantiscano la sicurezza della manipolazione, immagazzinamento e trasporto sul luogo di lavoro di chimici.
- Informazione, formazione ed addestramento dei lavoratori sull'utilizzo corretto di attrezzature e dei dispositivi di protezione collettiva e individuale, in particolare per quelli di terza categoria (definita nel D.Lgs. 475/1992 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale).
- Il mantenimento nel tempo di idonee manutenzioni sia in regime ordinario che straordinario, compresa la sostituzione di filtri, guarnizioni, ecc...
- Istruzione del personale sulle procedure corrette da seguire in caso di incidenti come, ad esempio, di sversamento accidentale.
- Predisposizione di misure di sicurezza idonee al fine di eliminare o contenere il rischio in caso di incidenti.

### **LA GESTIONE DI EVENTI INDESIDERATI: INCIDENTI O EMERGENZE**

La manipolazione diretta dei prodotti chimici nei laboratori di analisi chimico-cliniche è stata notevolmente ridotta grazie all'introduzione di metodiche che consentono l'impiego di strumenti automatizzati a ciclo chiuso che utilizzano kit costituiti da cartucce contenenti i reagenti già pronti all'uso preimpostati per ciascun parametro analitico.

Permane comunque il rischio correlato agli incidenti imprevedibili, come ad esempio gli sversamenti accidentali di prodotti chimici o la fuoriuscita di materiale liquido dalle macchine di analisi; eventi che possono coinvolgere varie realtà, fra le quali citiamo, oltre ai laboratori, i luoghi dove vengono

svolte le attività di reprocessing di endoscopi, broncoscopi, ecc..., i blocchi operatori, locali di preparazione dei farmaci chemioterapici antiblastici e in generale ove vi è utilizzo di prodotti chimici per trattare i dispositivi medici riutilizzabili con o senza attrezzature automatizzate.

Pertanto le disposizioni fornite ai lavoratori (procedure, istruzioni operative, ecc...) devono contemplare anche gli eventi accidentali tenendo conto della eventuale presenza contestuale di materiale di origine biologica come ad es., sangue, pezzi anatomici, ecc...

I lavoratori dovranno essere istruiti sulle procedure per svolgere in sicurezza tutte le fasi di ripristino dell'area coinvolta dall'evento ed essere formati ed addestrati per utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale di terza categoria eventualmente necessari nelle operazioni di raccolta dei chimici. Dovranno inoltre essere a conoscenza delle incompatibilità fra i vari prodotti, in particolare nei casi dei laboratori di analisi o di ricerca in cui vengono utilizzate numerose famiglie chimiche, spesso con alto grado di incompatibilità.

Oltre alle incompatibilità chimiche, occorre prestare attenzione agli effetti indesiderati dei prodotti (Tabella 2), al fine di garantire la protezione anche per la popolazione lavorativa più debole o ipersuscettibile; in Tabella 2 si riportano gli effetti indesiderati di alcuni disinfettanti.

Nei luoghi dove vengono manipolate le sostanze deve essere disponibile un kit per la raccolta di materiale sversato costituito, ad esempio da:

- Idonei dispositivi di protezione individuale, in particolare i guanti devono essere compatibili con la sostanza chimica sversata
- Materiale assorbente inerte
- Sistema che consenta di raccogliere il materiale solido (es. paletta)
- Una pinza in legno o in plastica
- Adeguati contenitori per rifiuti
- Un pennarello o altro sistema idoneo per identificare chiaramente l'area interessata allo spandimento

Insieme al kit è necessario vi siano procedure scritte per l'utilizzo dello stesso corredate da una scheda di rilevazione e segnalazione di spandimento di agenti chimici/cancerogeni/mutageni/farmaci chemioterapici antiblastici per comunicare l'incidente accaduto a Direzione di ospedale, Servizio di Prevenzione e Protezione e Sorveglianza sanitaria per dar seguito alle misure migliorative e di tutela che si rendono necessarie di volta in volta.

Importante è anche raccogliere la casistica dei mancati eventi, ovvero i possibili incidenti non accaduti che possono fornire informazioni molto utili in fase preventiva.

**Tabella 2:** Effetti indesiderati

<b>PRODOTTO</b>	<b>EFFETTI</b>
<b>Alcooli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritazione delle mucose</li> <li>• Sconsigliato l'uso in presenza di cute non integra</li> <li>• Sulle ferite e sulle abrasioni, oltre all'effetto fortemente irritante, possono favorire la crescita di microrganismi a causa dell'azione disidratante che porta alla formazione di croste sotto le quali i microrganismi possono proliferare</li> </ul>
<b>Aldeide glutarica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dermatiti da contatto, irritazione delle vie respiratorie, degli occhi e delle mucose</li> </ul>
<b>Orto-ftalaldeide</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Può causare irritazione della pelle, occhi e mucose</li> </ul>
<b>Iodofori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rare reazioni di ipersensibilità (febbre ed eruzioni cutanee generalizzate)</li> <li>• Dermatiti da contatto (iodofori) e ustioni chimiche (soluzioni idroalcoliche al 7%)</li> </ul>
<b>Clorexidina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dermatiti eczematose da contatto (rare)</li> <li>• Non impiegare soluzioni di clorexidina per l'antisepsi preoperatoria nella chirurgia dell'orecchio e del sistema nervoso centrale</li> <li>• Colorazione scura dei denti e della lingua con l'impiego di colluttori a base di clorexidina per periodi prolungati</li> </ul>
<b>Ipoclorito di sodio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soluzioni concentrate di ipoclorito di sodio possono provocare ustioni chimiche</li> </ul>
<b>Acqua ossigenata</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alla concentrazione d'impiego è lievemente lesiva. Le soluzioni concentrate sono caustiche su cute e mucose; in caso di contatto lavare abbondantemente con acqua</li> </ul>

## CONCLUSIONI

Per concludere si elencano alcune criticità determinanti ai fini della gestione del rischio chimico:

1. Lo strumento fondamentale e prioritario per gestire il rischio chimico è rappresentato dalla Scheda di Dati di Sicurezza, non sempre facilmente reperibile.
2. Altrettanto basilare è la divulgazione capillare di tutta la documentazione e l'accertamento che la stessa sia stata recepita dagli utilizzatori finali, passaggio non facile in realtà lavorative complesse come lo sono le Aziende sanitarie.
3. Gli scenari di esposizione previsti dal Regolamento REACH costituiscono un riferimento innovativo rispetto alla valutazione del rischio, purtroppo la normativa specifica che essi siano necessari per tutte le sostanze fabbricate, immesse sul mercato ed utilizzate nell'Unione europea in quantità  $\geq 10$  t/anno, escludendo tutti gli altri casi.
4. Una ulteriore criticità è rappresentata dal fatto che alcune sostanze, come quelle utilizzate nei medicinali, non sono trattate dalla normativa alla stessa stregua dei chimici pertanto non si dispone di informazioni dettagliate e specificatamente rivolte alla pericolosità connessa alla manipolazione.

Infine, fra le soluzioni determinanti e previste dallo stesso D.Lgs. 81/2008, vi è la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso, tuttavia si ricorda che la sostituzione non esime il personale dall'attuare obbligatoriamente tutte le precauzioni di manipolazione.

***APPENDICE***

***VOCI OBBLIGATORIE CHE DEVONO ESSERE CONTENUTE NELLA SDS***

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

- 1.1. Identificatore del prodotto
- 1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- 1.4. Numero telefonico di emergenza

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
- 2.2. Elementi dell'etichetta
- 2.3. Altri pericoli

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- 3.1. Sostanze
- 3.2. Miscele

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
- 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati
- 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

**SEZIONE 5: Misure antincendio**

- 5.1. Mezzi di estinzione
- 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
- 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
- 6.2. Precauzioni ambientali
- 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica
- 6.4. Riferimento ad altre sezioni

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
- 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- 7.3. Usi finali particolari

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

- 8.1. Parametri di controllo
- 8.2. Controlli dell'esposizione

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- 9.2. Altre informazioni

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- 10.1. Reattività
- 10.2. Stabilità chimica
- 10.3. Possibilità di reazioni pericolose
- 10.4. Condizioni da evitare
- 10.5. Materiali incompatibili
- 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- 12.1. Tossicità
- 12.2. Persistenza e degradabilità
- 12.3. Potenziale di bioaccumulo
- 12.4. Mobilità nel suolo
- 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
- 12.6. Altri effetti avversi

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

- 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- 14.1. Numero ONU
- 14.2. Nome di spedizione dell'ONU
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
- 14.4. Gruppo d'imballaggio
- 14.5. Pericoli per l'ambiente
- 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
- 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

- 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

**SEZIONE 16: Altre informazioni»**





Bologna, 15 ottobre 2015

**IL REACH E IL CLP NELLE AZIENDE SANITARIE PUBBLICHE.  
UN PROGETTO IN AMBITO SDS****Corrado Scarnato, Milva Carnevali**

Autorità Competente REACH e CLP di Bologna

**PREMESSA**

Dal 2006 la UE ha emanato il Regolamento REACH e dal 2008 il Regolamento CLP, vincolanti per ogni Stato membro, sulla gestione ed il controllo delle sostanze e delle miscele presenti sul proprio territorio. Come Nucleo Ispettivo REACH-CLP, dell'AUSL di Bologna, ci compete l'attività di vigilanza oltre che sui luoghi di produzione anche, soprattutto considerato il contesto produttivo locale, sui luoghi d'uso delle sostanze e delle miscele. Tra i compiti rientrano anche quelli dell'assistenza e consulenza ai soggetti interessati alla corretta applicazione dei Regolamenti.

**OBIETTIVO**

Scopo del Progetto è la valutazione, all'interno delle Aziende Sanitarie Pubbliche (ASP) presenti sul territorio di nostra competenza, della individuazione della catena sia informativa che gestionale delle sostanze/miscele presenti alla luce dei Regolamenti REACH e CLP.

La presenza di 3 Aziende Sanitarie Pubbliche a diversa complessità e gestione (una AUSL, un'Azienda Ospedaliera mista con l'Università, un IRCSS) ci permette di affrontare la tematica in un'ottica complessiva.

In particolare sono state analizzate le modalità gestionali e di responsabilità a partire dalla presentazione degli ordini di acquisto da parte dei singoli dipartimenti o singole strutture operative fino alla messa a disposizione delle Schede dei Dati di Sicurezza (SDS) aggiornate delle sostanze in deposito e/o in uso nei laboratori e reparti.

Questa attività di revisione ha avuto come conseguenza l'elaborazione di una flow-chart che permette di descrivere i percorsi ottimali che devono seguire da una parte le materie e dall'altra le informazioni a loro corredo.

## INTRODUZIONE

Dal momento della sua costituzione il Nucleo REACH-CLP è stato interessato da varie segnalazioni da parte di diversi soggetti all'interno dell'AUSL di Bologna sulla mancanza di informazioni e comunicazioni relative a prodotti chimici acquistati ed in uso presso la stessa Azienda Sanitaria. Le aziende fornitrici fornivano materiali accompagnati molto spesso da semplici schede tecniche ed in altri casi da SDS in lingue diverse da quella italiana.

Con il susseguirsi delle richieste di chiarimenti e di supporto si è pensato di affrontare in modo organico l'intera materia della presenza di sostanze chimiche all'interno delle strutture sanitarie per non limitarsi ad un intervento episodico. Una veloce osservazione ai siti Intranet delle 3 ASP ha mostrato la presenza di scarse SDS tra l'altro non aggiornate o addirittura in lingua non italiana.

Si è pensato pertanto di affrontare la problematica secondo i seguenti passaggi:

- Conoscenza delle Aziende Sanitarie Pubbliche e loro strutturazione.
- Organizzazione di corsi di formazione per gli operatori interessati alla materia.
- Elaborazione di un promemoria per i Direttori Generali.
- Predisposizione di una check-list di enforcement per le ASP.

## LE AZIENDE SANITARIE PUBBLICHE

Sul nostro territorio di riferimento trovano collocazione 3 tipologie di ASP:

- 1) L'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna (AUSL di Bologna), tra le più grandi d'Italia per dimensioni e complessità. Il suo territorio comprende 46 comuni su un'area di 3.000 chilometri quadrati circa, per una popolazione di oltre 870.000 abitanti (circa il 20% dell'Emilia Romagna). E' sede di un IRCCS, l'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna. E' costituita da 9 presidi ospedalieri, 4 Case della Salute, 54 poliambulatori. Al suo interno operano oltre 8.200 professionisti. Ogni anno si eseguono circa 11.000.000 prestazioni sanitarie di laboratorio, diagnostiche, riabilitative.
- 2) L'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna (AOSP S.Orsola-Malpighi), è l'ospedale più antico di Bologna ed è sede della facoltà di Medicina e Chirurgia. Si struttura in forma di Policlinico con 27

padiglioni e 9 Dipartimenti ad attività integrata con 87 Unità Operative. Ha un organico di oltre 5100 dipendenti tra personale sanitario ed universitario. Si effettuano circa 70.000 ricoveri all'anno e oltre 3.000.000 di prestazioni specialistiche per esterni.

- 3) L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS) Ortopedico Rizzoli si occupa sia di cura che di ricerca. Oltre ai reparti di degenza possiede 9 laboratori di ricerca bio-medica ad alta specializzazione. Ha un organico di oltre 1400 dipendenti, di cui 300 impegnati nei laboratori di ricerca che producono una media di 300 pubblicazioni scientifiche ogni anno.

Come si comprende è una realtà veramente complessa. Per competenze e professionalità si tratta di 3 delle ASP di riferimento nazionale, regolate con criteri e procedure basati sul Sistema Gestione Qualità. È presente e diffusa una rete di laboratori di ricerca ad altissima specializzazione scarsamente inquadrabile in una attività routinaria. Ciò comporta una presenza diffusa di quantità elevate di sostanze e miscele tra le più diverse sia per attività diagnostica sia per ricerca.

Avendo chiaro di essere di fronte ad una notevole complessità il primo momento è stato quello di conoscere come avviene la gestione delle sostanze/miscele in realtà così articolate. Per tale motivo sono stati organizzati due corsi di approfondimento con gli operatori appartenenti alle tre ASP che ad una prima analisi ci sono sembrati i più diretti interessati.

## **I CORSI DI FORMAZIONE**

Tra ottobre 2014 e aprile 2015 sono stati progettati e condotti, a cura del Nucleo Ispettivo REACH-CLP, 2 giornate di formazione rivolti agli operatori dei servizi: Prevenzione e Protezione (circa 15 %), addetti alle Farmacie (circa 40%), addetti ai Laboratori di Analisi e Ricerca (circa 40%). Sono stati aggiunti anche operatori del Servizio di Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (circa 5%), in particolare per la nuova problematica riferita al cambio di classificazione della *Formaldeide*.

La partecipazione complessiva ha visto il coinvolgimento di oltre 60 operatori. Le finalità che i corsi si ripromettevano di raggiungere sono stati: "Acquisire competenze per gli operatori coinvolti nella trasmissione delle informazioni dei prodotti chimici e degli articoli sugli aspetti derivanti dalle normative di settore ed essere in grado di individuare nella SDS gli elementi chiave per una corretta valutazione del rischio chimico".

## L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario **REACH\_ SANITÀ**

Le giornate del corso in aula sono state precedute dalla diffusione tra i partecipanti di un questionario conoscitivo. Analizzando le risposte si è verificato come in generale l'argomento REACH-CLP fosse conosciuto anche se la maggioranza non sapeva leggere una SDS e quasi tutti ignorassero il problema della gestione degli "Articoli secondo REACH" all'interno delle ASP.

Durante le giornate di formazione i temi trattati sono stati:

- Introduzione e breve presentazione del Nucleo Ispettivo REACH-CLP e dei suoi compiti.
- Applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nelle ASP.
- La Scheda Dati di Sicurezza (SDS) e la e-SDS con gli Scenari di Esposizione.
- L'etichettatura delle sostanze e delle miscele.
- La gestione delle Informazioni sugli Articoli (art.33 REACH) nelle ASP.
- Esercitazioni con modelli di SDS, etichette ed informazioni.

Ma i momenti più importanti delle due giornate sono stati quelli di discussione a commento delle informazioni ricevute. E' stata l'occasione per comprendere come ci trovassimo di fronte a realtà affatto diverse tra le 3 ASP ed in molti casi anche all'interno della stessa ASP per quanto riguarda modalità di gestione dei materiali e delle informazioni.

I problemi segnalati sono stati:

- Definizione corretta della catena delle responsabilità.
- Intreccio tra responsabilità sanitarie ed universitarie all'interno degli stessi laboratori.
- Gestione della catena degli ordini e dei magazzini.

In altre parole le osservazioni recepite hanno formato un quadro che intreccia tipiche problematiche affrontate dal D.Lgs. 81/2008 e argomenti da gestire con i Regolamenti REACH e CLP.

Difatti ci si trova davanti a problematiche che riguardano da una parte la tutela della salute nei luoghi di lavoro, così come previsto dal Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e corretta applicazione dell'art. 35 del Reg. REACH, e dall'altra la tutela della salute dei pazienti anche rispetto a quanto previsto all'art. 33 del Reg. REACH.

È sulla base di queste premesse che abbiamo quindi avanzato ai Direttori Generali delle 3 ASP la seguente proposta operativa.

## **PROPOSTA OPERATIVA**

### **Normativa**

Dal 2006 l'Unione Europea si è dotata di una complessa serie di norme (REACH-CLP-SDS), immediatamente esecutive in ogni Stato dell'Unione, che cercano di armonizzare la gestione delle informazioni su sostanze/miscele ed articoli per la tutela della salute degli addetti/lavoratori e dei consumatori/utenti, oltre che dell'ambiente.

In un primo periodo tali Regolamenti hanno visto impegnati soprattutto i produttori, ma con il passare del tempo, tale problematica ha investito tutti gli attori della catena distributiva fino agli utilizzatori finali.

Le ASP in questo processo si configurano come Utilizzatori finali e sono portatori sia di diritti nei confronti degli attori direttamente a monte (fornitori/distributori) sia di doveri per gli attori a valle (lavoratori/utenti).

### **Diritti e Doveri**

Nei confronti dei primi (fornitori, distributori), le ASP sono creditrici di comunicazioni e di informazioni legati ad ogni lotto acquistato; occorre pertanto attivare precisi protocolli operativi per la gestione degli acquisti/ordini, sia in termini di bandi di gara sia in forma diretta o in esclusività, in cui entrino in gioco anche le informazioni fornite obbligatoriamente dai fornitori/distributori e che le ASP devono pretendere a fronte del pagamento.

Nei confronti dei secondi (lavoratori/utenti), in quanto debitori di comunicazioni/ informazioni, occorre organizzare una funzionale attività di archiviazione degli strumenti informativi ricevuti per la successiva diffusione e comunicazione.

Il Direttore Generale dell'ASP, in qualità di datore di lavoro in concorso con gli attori del D.Lgs. 81/2008, ha l'obbligo di garantire la tutela della salute dei propri dipendenti. A tal fine nel Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) deve essere presente la valutazione di ogni materiale (sostanza/miscela/articolo) classificato pericoloso. Tutto ciò riguarda non solo quanto acquistato direttamente dall'ASP, ma anche quanto viene introdotto al suo interno da parte delle ditte appaltate (ad es. pulizia, lavanderia, ecc...).

Nei confronti degli utenti (malati, parenti, ecc.) esiste un debito informativo riguardante soprattutto gli Articoli così come definiti all'art.3<sup>1</sup> del Reg.

---

<sup>1</sup> **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.

REACH (ad es. lenzuola, materassi, camici, giocattoli, ecc.) per i possibili effetti dovuti alla presenza di sostanze pericolose SVHC (Substance Very High Concern) e che devono essere tracciate con correttezza.

### **Uffici interessati**

Considerata la vastità della materia, all'interno dell'ASP, sono diverse le figure ed i servizi che hanno competenza ad una sua regolare gestione.

Il primo momento problematico risulta essere l'acquisto di una sostanza/miscela. Si va infatti da procedure d'acquisto centralizzate che fanno riferimento a servizi regionali come Intercenter fino ad arrivare a quelli personalizzati del singolo professionista che acquista in autonomia con propri fondi di ricerca. Questa dispersione comporta che dentro una ASP può entrare qualsiasi materiale, a volte sconosciuto a chi deve compiere le valutazioni di rischio. E' ovvio pertanto che tale fase non può più essere lasciata al caso, ma richiede un presidio costante e preciso per le conseguenze che ne scaturiscono nelle successive fasi.

In linea di massima, in base ai modelli organizzativi che ogni ASP ha adottato, gli Uffici potenzialmente interessati possono essere così elencati:

- Uffici Amministrativi per il ricevimento di richieste di acquisto materiali (sostanze/miscele/articoli) da parte delle Unità Operative, o ripristino di scorte da parte della Farmacia o Magazzino.
- Uffici Amministrativi deputati alla definizione delle gare d'acquisto e alle relazioni con i fornitori.
- Farmacie per il ricevimento e valutazione di conformità dei materiali.
- Uffici Flussi Informativi, in collaborazione con i CED, per la gestione degli archivi delle informazioni a corredo dei materiali.
- Magazzino per la gestione della conservazione e distribuzione dei materiali alle Unità Operative ordinanti.
- Servizio Prevenzione e Protezione per la gestione del Documento di Valutazione dei Rischi.
- Direzione Sanitaria per la gestione delle informazioni agli utenti.

### **Modalità operative**

I Regolamenti Europei riguardanti in specifico la gestione delle SDS da parte delle ASP sono in vigore dal 2010 (Reg.453/2010).

Il Nucleo Ispettivo REACH-CLP già da alcuni anni esegue, per conto dell'UE e dei ministeri competenti, sulla base di programmi regionali, vigilanza amministrativa nei confronti delle aziende private.

Anche alle aziende pubbliche, che rientrano a tutti gli effetti nella catena degli attori obbligati all'applicazione dei Regolamenti come Utilizzatori Finali, si applica la relativa vigilanza e le eventuali sanzioni amministrative derivanti dalla presenza di mancato rispetto dei Regolamenti, in particolare per quanto è dovuto al Titolo IV del Reg. REACH.

Le ASP devono pertanto:

- 1) Al momento dell'acquisto di sostanze/miscele richiedere che:
  - Le stesse siano corredate delle Schede dei Dati di Sicurezza (SDS) e se del caso dello specifico allegato Scenario di Esposizione (SE).
  - Le SDS siano inviate anche al momento del loro aggiornamento.
  - Eventualmente richiedere che gli aggiornamenti alle SDS siano inviati anche se l'acquisto è avvenuto da oltre 12 mesi.
  
- 2) Al momento dell'arrivo delle SDS verificare che (e nel caso ciò non avvenga rifiutare la consegna):
  - Siano esclusivamente in lingua italiana.
  - Siano in conformità al nuovo Reg. 830/2015.
  - L'uso sanitario per cui sono stati acquistati i materiali sia contemplato al punto 1.2.
  - Le etichette sulle confezioni siano conformi a quanto dichiarato al punto 2.2.
  
- 3) Al momento dell'immagazzinamento verificare nelle SDS che:
  - Le condizioni descritte al punto 7.2 siano rispettate.
  - Le condizioni descritte alla Sezione 10 siano assicurate.
  - Gli strumenti descritti al punto 8.2 siano forniti agli addetti adeguatamente formati.



## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_ SANITÁ** Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario

- 4) Per la conservazione delle informazioni verificare che:
  - Le SDS siano facilmente e velocemente recuperabili da tutti gli operatori delle ASP.
  - Ogni operatore sia istruito su come ritrovarle, siano esse in formato cartaceo o informatizzato.
  - Siano disponibili al Medico Competente dell'ASP e del Pronto Soccorso.
  - Di ogni SDS sia disponibile in lingua italiana la versione piú aggiornata.
  - Ogni SDS sia conservata e facilmente recuperabile per almeno 10 anni.
  - Se del caso, sia disponibile e consultabile anche l'allegato SE congruente allo specifico uso.
  
- 5) Per la gestione dei rischi, verificare che:
  - Il DVR sia costantemente aggiornato al momento del ricevimento delle SDS.
  - Nel DVR siano descritte le corrette modalitá d'uso coerenti con quanto indicato alle Sezioni 5, 6 e 7.
  - Nel DVR siano descritte le modalitá d'uso compatibili con quanto indicato nello SE.
  - Siano disponibili le misure organizzative e i corretti DPI coerenti, anche se non in modo esclusivo, con quanto indicato nella SDS o nello SE.
  - Sia indicato il presidio d'emergenza a cui rivolgersi per le misure di primo soccorso.
  - Siano indicati i materiali utilizzati dai servizi appaltati.
  
- 6) Al momento dell'acquisto di Articoli verificare che:
  - La composizione od il trattamento a cui sono stati sottoposti gli Articoli sia indicato in modo trasparente.
  - Non siano comprese sostanze sottoposte a Restrizioni od Autorizzazioni.
  - Siano consegnati gli eventuali aggiornamenti ad ogni modifica dell'articolo.
  - Sia predisposto l'archivio per conservare almeno 10 anni le informazioni.

- 7) Al momento di richieste informative da parte di utenti, verificare di:
- Essere in grado di recuperare la composizione dell'articolo per quanto riguarda le sostanze dichiarate SVHC.
  - Essere in grado di conoscere le composizioni dei materiali utilizzati dalle ditte appaltate.
  - Poter valutare il probabile o possibile nesso causale tra composizione dell'Articolo o materiale ed eventuale effetto sanitario denunciato dall'utente.

## RIEPILOGO

La seguente Tabella 1 descrive Fasi ed Attori, fermo restando la responsabilità complessiva del Direttore Generale, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 81/2008.

**Tabella 1:** Fasi operative ed Attori che giocano un ruolo importante e di responsabilità nella gestione del rischio chimico

FASI \ ATTORI	UO	Uff.Amm.	Farmacia	Magazzini	SPP	CED	Dir.San.
Avvio Richiesta	*		*	*			
Formulazione Acquisti		*	*				
Ricevimento Materiali			*	*			
Ricevimento Informazioni		*	*			*	
Archiviazione Informazioni						*	
Valutazioni Etichette SDS ed Articoli			*		*		*
Consultazione SDS	*						
Gestione aggiornamento SDS			*				
Revisione DVR					*		

Si comprende come all'interno delle ASP la funzione di snodo centrale per competenza e funzione viene rivestita dalla Farmacia. Non banale e non di secondo rilievo è anche la funzione affidata al CED per la gestione della raccolta, archiviazione e messa a disposizione a tutti gli operatori delle informazioni secondo quanto previsto dall'art. 35 del REACH.

## **CONCLUSIONI**

Rispettare i Regolamenti Europei non deve essere considerato soltanto un obbligo, ma un servizio che viene garantito ai propri dipendenti ed utenti. Vuol dire anche rispettare i requisiti di un lavoro che viene svolto secondo i principi del Sistema Qualità per quanto riguarda una struttura Accreditata. Restano ancora aperti alcuni nodi riguardanti l'intreccio all'interno delle stesse strutture operative di responsabilità sanitarie ed universitarie e la presenza di diverse funzioni appaltate (quali ad es. pulizie locali, lava-nolo, ecc.) e relativa gestione di SDS.



Convegno Nazionale

**REACH<sub>2015</sub>**  
**L'APPLICAZIONE DEI  
REGOLAMENTI REACH E CLP  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Nell'ambito di:



**XVI° SALONE NAZIONALE  
DELLA SALUTE E SICUREZZA  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

**BOLOGNA, 14-16 OTTOBRE 2015**

Convegno Nazionale

# **REACH<sub>2015</sub>**

## **L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI LAVORO**

Promosso e organizzato da:



**BOLOGNA, 16 OTTOBRE 2015**

**In collaborazione con:**



**COORDINAMENTO INTERREGIONALE  
DELLA PREVENZIONE IN SANITA'  
- REACH -**



 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

 **ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

# REACH

## L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 16 ottobre 2015

Atti a cura di

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





## **PRESENTAZIONE**

*Questa sezione del volume costituisce gli atti del Convegno Nazionale “**REACH\_2015 - L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro**” (Bologna, 16 ottobre 2015), promosso e organizzato dall'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena** e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**).*

*In molti settori industriali, come quello metalmeccanico, alimentare, tessile, elettronico, edile, ecc..., si impiegano prodotti chimici senza avere adeguate e specifiche competenze. Nonostante le aziende abbiano obblighi in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, soprattutto quelle micro e piccole, impiegano sostanze chimiche senza conoscere opportunamente i Regolamenti Europei REACH e CLP. L'applicazione di tali Regolamenti fa sì che le imprese, insieme ai loro responsabili aziendali e consulenti in materia di salute e di sicurezza, debbano seguire ed attuare i più svariati compiti ed adempimenti normativi. Al riguardo, in materia di rischio chimico, il “sistema” REACH offre importanti conoscenze, sinergie ed opportunità.*

*Il Convegno ha l'obiettivo di indirizzare, sostenere ed assistere le imprese ed i loro RSPP, ASPP, i professionisti, i consulenti del lavoro, le associazioni di categoria nonché tutti coloro che sono coinvolti nella gestione dei prodotti chimici, a meglio comprendere ed a mettere in atto gli obblighi derivanti dal REACH e dal CLP, oltre ad integrare le peculiarità dei due Regolamenti Europei nell'ambito delle loro attività di gestione aziendale in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*In particolar modo, per le micro e piccole imprese, le figure preposte possono avere una conoscenza ridotta di quanto imposto dal REACH per gli utilizzatori finali; alla stessa stregua il medico competente, sia pur nominato e presente, non offre la possibilità di applicare puntualmente il REACH.*

*Ulteriore scopo del Convegno è quello di incoraggiare chiunque entri nella gestione dei prodotti chimici nella fase della trasformazione in beni di consumo (END-USER) ad integrare gli obblighi REACH e CLP nelle attività che attualmente impegnano a soddisfare le normative correlate, verticali e sociali.*

*In definitiva, il Convegno si propone di far comprendere l'importanza che riveste l'applicazione e l'integrazione corretta del REACH e del CLP nell'ambito delle normative sociali impattanti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro.*

***Inoltre è opportuno sottolineare che tale iniziativa congressuale è stata inserita nella proposta italiana dell'anno 2015 relativa al CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020) dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).***

*Occorre ricordare che il volume tratto dai lavori del Convegno Nazionale **REACH\_2015** prevede un unico e generale argomento principale suddiviso in diverse relazioni ad invito proposte da esperti di chiara fama della materia oggetto del Convegno.*

*Un ulteriore ringraziamento viene rivolto ai Moderatori del Convegno, al Comitato Scientifico ed Organizzativo, a tutti i Relatori, agli Autori, ai Partecipanti al Convegno e a tutti coloro che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita dell'iniziativa.*

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

### ***I Responsabili Scientifici***

***Celsino GOVONI***

***Giuseppe GARGARO***



## Comitato Promotore

**Adriana Gianni** Regione Emilia-Romagna  
**Ester Rotoli** INAIL – DC Prevenzione  
**Massimo Annicchiarico** Azienda USL di Modena

## Segreteria Scientifica

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

## \*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni  
Raffaella Ricci  
Morena Piumi  
Elena Malagoli  
Maurizio Battini  
Maria Tarantino  
Riccardo Riberti  
Stefano Bargiacchi  
Marco Guerrieri  
Nino Della Vecchia  
Stefano Pagni  
Roberto Pancaldi  
Luca Malaguti  
Alessandra Cattini  
Sandra Barbieri  
Violetta Prandini  
Anna Schiavo  
Milena Mantovani

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

**☎ 059/3963130 ☏ 059/3963197 E-mail: [c.govoni@ausl.mo.it](mailto:c.govoni@ausl.mo.it); [ra.ricci@ausl.mo.it](mailto:ra.ricci@ausl.mo.it)**

*\*\* Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-CONTARP)*

*Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA*

**☎ 06/54872426 ☏ 06/54872365 E-mail: [g.gargaro@inail.it](mailto:g.gargaro@inail.it)**

## **Comitato Scientifico**

<b>Mariano Alessi</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Norberto Canciani</b>	<b>Associazione Ambiente e Lavoro</b>
<b>Rosa Draisci</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Augusto Di Bastiano</b>	<b>ECHA Helsinki</b>
<b>Paola Di Prospero F.</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Davide Ferrari</b>	<b>Azienda USL di Modena</b>
<b>Fabiano Bondioli</b>	<b>Ordine degli Ingegneri di Bologna</b>
<b>Giuseppe Gargaro</b>	<b>INAIL Roma</b>
<b>Celsino Govoni</b>	<b>Azienda USL di Modena</b>
<b>Sergio Iavicoli</b>	<b>INAIL Roma</b>
<b>Ludovica Malaguti A.</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Ilaria Malerba</b>	<b>Federchimica Milano</b>
<b>Ida Marcello</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Luciano Marchiori</b>	<b>Coordinamento Tecnico delle Regioni</b>
<b>Giuseppe Monterastelli</b>	<b>Regione Emilia-Romagna</b>
<b>Gabriella Mortera</b>	<b>Ordine Interprovinciale dell’Emilia-Romagna</b>
<b>Tomaso Munari</b>	<b>Consiglio Nazionale dei Chimici</b>
<b>Pietro Pistolese</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Maria Letizia Polci</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Luisa Schenetti</b>	<b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>
<b>Luigia Scimonelli</b>	<b>Ministero della Salute</b>
<b>Maristella Rubbiani</b>	<b>CSC – Istituto Superiore di Sanità</b>
<b>Giuliano Tagliavento</b>	<b>Coordinamento Interregionale REACH</b>
<b>Lorenzo Tassi</b>	<b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>



# **REACH<sub>2015</sub>**

## **L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH e CLP NEI LUOGHI DI LAVORO**

**Moderatori:**

**Giuseppe MONTERASTELLI  
(Regione Emilia-Romagna)**

**Giuseppe GARGARO  
(INAIL ConTARP Roma)**

**Celsino GOVONI  
(Azienda USL di Modena)**





# L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Bologna, 16 ottobre 2015

## L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI LAVORO

**Gabriella Mortera**

Presidenza dell'Ordine dei Chimici Interprovinciale dell'Emilia Romagna

### **PREFAZIONE**

I Regolamenti REACH e CLP sono ormai una realtà pienamente in vigore; volendo provare ad analizzare costi e benefici della loro applicazione possiamo rileggere queste frasi:

"Per quanto imperfetto, questo testo costituisce un passo nella giusta direzione, quella di una "chimica verde" che eliminerà progressivamente i prodotti nocivi per la salute. L'industria chimica europea, a buon diritto, ha addotto come argomento la minaccia alla sua competitività, giacché è vero che quelle degli altri sono sottoposte a obblighi meno pesanti. Ma così si attrezza per l'avvenire perché, sviluppando prodotti puliti, acquisterà un vantaggio sulla concorrenza. Dietro REACH si disegna il modello economico su cui l'Europa deve fare affidamento: un'industria e delle attività rispettose, per principio, dell'ambiente e della salute".

Partendo da questo Editoriale di Le Monde - 15 Dicembre 2006 – si può comprendere la strada che l'Europa, e quindi l'Italia, ha deciso di intraprendere ormai da un decennio.

Sembra strano parlare di competitività e di vantaggi sulla concorrenza quando si parla di Regolamenti e di obblighi. Forse nel 2006, anno della nascita del Regolamento REACH, eravamo ancora dei sognatori? O non avevamo ancora ben chiara la direzione che ci avrebbe fatto prendere il REACH?

Ad oggi, ormai un decennio dopo, possiamo veramente parlare di un vantaggio sulla concorrenza e di un incremento della sicurezza, è concreto l'aumento del rispetto della salute e dell'ambiente?

Molto probabilmente la maggior parte degli industriali o degli "addetti ai lavori" che si è dovuto scontrare con il REACH, valutando il tempo e le risorse dedicate alla gestione degli obblighi, a comprendere i propri ruoli e le

## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

proprie responsabilità, a discutere con il fornitore per avere una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) a norma, risponderà che il REACH non ha portato un reale vantaggio. Anzi, dirà che ci ha fatto perdere tempo e ha aumentato i costi dei nostri prodotti.

In realtà, a mio parere, per chi ha cercato di andare oltre alla mera applicazione delle regole, il REACH ha portato l'occasione di porsi delle domande e di cercare delle risposte.

Infatti soprattutto quando si cerca di coniugare la necessità di creare, inventare, commercializzare, con la necessità di farlo in sicurezza, con lo sguardo rivolto alla salute dell'uomo e dell'ambiente, allora il dover indagare la chimica che c'è dietro al nostro prodotto, dover valutare l'uso che ne farà l'utilizzatore, cercare delle possibili alternative, è un valore aggiunto.

È evidente anche a chi scrive che si rischia facilmente di entrare nel mondo della retorica e dell'utopia, ma il nostro sforzo deve essere proprio rivolto ad evitarlo.

Il REACH ha già superato in questi anni i primi grandi ostacoli delle registrazioni. Molto lavoro è stato fatto prima dalle più grandi multinazionali e poi anche dalle aziende medio-piccole per comprendere e far partire un processo sicuramente non semplice.

Il cambiamento della Scheda di Dati di Sicurezza è uno degli aspetti più innovativi e dirompenti del REACH.

La registrazione delle sostanze chimiche prevede, infatti, che sia effettuata una valutazione della loro pericolosità, una valutazione dei dati di esposizione alla sostanza negli scenari di uso e di emissione e quindi, valutando sia la pericolosità che l'esposizione, si arrivi alla definizione del rischio relativo all'impiego di quella sostanza. Questo processo si realizza in due momenti formali: nella Valutazione della Sicurezza Chimica e nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR).

La Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) consiste nella valutazione del pericolo per la salute umana dovuto alla tossicità e alle proprietà fisico-chimiche, del pericolo per l'ambiente e della eventuale presenza di sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili).

La conseguente Relazione sulla Sicurezza Chimica si concretizza poi nello scenario espositivo.

Una delle richieste del REACH, ed anche uno dei suoi aspetti innovativi, è proprio l'inserimento nella scheda di sicurezza della valutazione dello

scenario di esposizione, oltre ai tradizionali classici dati chimico-fisici, di ecotossicità e di tossicità sull'uomo. Lo scenario d'esposizione consiste nel valutare e descrivere gli usi identificati, le condizioni di utilizzo e le misure di gestione del rischio, ossia valutare fino a che punto le persone e l'ambiente possono essere esposti in modo sicuro a questi prodotti.

Lo scenario espositivo e l'esame degli usi identificati, diventano ora un punto cardine della valutazione del Rischio Chimico prevista dal D.Lgs.81/08.

In pratica però l'implementazione e l'utilizzo per le valutazioni del rischio negli ambienti di lavoro dello scenario espositivo nelle Schede di Dati di Sicurezza comportano ancora parecchi punti oscuri, sia per quanto riguarda la valutazione del rispetto delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio descritte, sia per quanto concerne la chiarezza e l'usufruibilità di questi dati, soprattutto per le miscele.

Parlando di miscele, il 2015 è un anno particolarmente "caldo". Il CLP, il regolamento relativo alla classificazione e alla etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose, è da pochissimo entrato completamente in vigore, obbligando l'applicazione dei suoi criteri di classificazione anche alle miscele.

Chi si occupa di classificazione, avrà notato quanti prodotti sono diventati più pericolosi rispetto a prima.

E chi si occupa di classificazione e deve confrontarsi con il commerciale, si sarà sentito dire più volte: "...con questi pittogrammi non riesco più a vendere il prodotto...".

Eppure la strada che sta seguendo l'Europa è questa. E i nostri sforzi non devono essere ritenuti inutili, perchè la strada da percorrere è ancora molta e dobbiamo essere convinti che questa sia la strada giusta.

È necessario che anche il mondo degli utilizzatori non rimanga passivo di fronte al cambiamento.

È essenziale capire che tutti questi sforzi non devono essere fini a se stessi, o ritenuti solo pesanti obblighi ma devono servire per rendere le nostre aziende e i nostri lavoratori più consapevoli, più informati dei rischi e delle modalità corrette e sicure di uso dei prodotti.

Solo così si potranno sviluppare processi di produzione che permettano di ottenere performance elevate, ma preservando la salute e la sicurezza del lavoratore e dell'ambiente.

Questo percorso deve anche servire a comprendere che la CHIMICA è pericolosa solo se e quando non è gestita in modo corretto e responsabile.



Bologna, 16 ottobre 2015

**LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA DELLE MISCELE  
NEI LUOGHI DI LAVORO DOPO IL 1° GIUGNO 2015:  
NUOVI OBBLIGHI, ULTIMI AGGIORNAMENTI E SCADENZE,  
CAMBIAMENTI E CONFRONTI CON LA NORMATIVA  
PRECEDENTE****Paola Di Prospero Fanghella, Ludovica Malaguti Aliberti**

Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

**INTRODUZIONE**

L'applicazione del Titolo IX del D.Lgs. 81/08 al capo I richiama gli obblighi che il datore di lavoro deve adempiere quando le attività lavorative prevedono l'esposizione ad agenti chimici mentre al capo II sono richiamati gli obblighi quando si verifica esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni. Tali obblighi e procedure previste nel dettato normativo devono tenere conto della piena entrata in vigore del Regolamento europeo N.1272/2008/CE relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele pericolose (Reg. CLP). Infatti dal 1° giugno è obbligatorio applicare tale regolamento anche a tutte le miscele pericolose immesse sul mercato e utilizzate dai downstream users.

**CONFRONTI E CAMBIAMENTI RISPETTO ALLA NORMATIVA  
PRECEDENTE**

Il Reg. CLP prevede nuovi criteri da applicare per la classificazione di sostanze e miscele pericolose immesse sul mercato europeo. Uno dei principali cambiamenti riguarda la classificazione di miscele contenenti sostanze Corrosive o Irritanti o Tossiche per la riproduzione con l'introduzione di limiti minimi percentuali di concentrazione più bassi rispetto a quelli previsti dal sistema precedente. La conseguenza è un aumento del numero delle miscele che si classificano Corrosive oppure Irritanti o Tossiche per la riproduzione.

Anche i requisiti dell'etichettatura hanno subito cambiamenti. I simboli quadrati a fondo arancione previsti dalla normativa precedente sono sostituiti

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

dai pittogrammi costituiti da un rombo con cornice rossa a fondo bianco contenente i simboli neri.

Le avvertenze che indicano il livello di gravità di una caratteristica di pericolo saranno Pericolo o Attenzione (meno grave) e non più Molto Tossico, Tossico, Nocivo e Irritante.

Cambia la codifica delle indicazioni di pericolo (lettera H che deriva da Hazard seguita da tre numeri) che sostituiscono le frasi di rischio R e quella dei consigli di prudenza (lettera P seguita da tre numeri) che sostituiscono i consigli di prudenza S.

Sono mantenute alcune informazioni supplementari di etichettatura (EUH seguite da tre numeri).

Tale normativa di prodotto va ad impattare su numerose norme verticali ed in particolare sulla normativa sociale di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

## **RICADUTE SULLA NORMATIVA DI SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

La stretta relazione e complementarità tra i Regolamenti CLP, REACH e il Regolamento SDS, nonché le ricadute che questi hanno sulla valutazione del rischio chimico, hanno prodotto elementi nuovi e di complessità negli adempimenti previsti per il Datore di lavoro.

Proprio a causa delle numerose novità previste dai regolamenti europei REACH e CLP, i quali hanno modificato le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e, conseguentemente i rispettivi decreti legislativi di recepimento (D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. e D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i.), la Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro (CCP) prevista all'art. 6 del D.Lgs. 81/08, istituì un gruppo tecnico di lavoro allo scopo di emanare un documento esplicativo per i nuovi obblighi per il datore di lavoro, previsti dalla entrata in vigore dei regolamenti europei. Tale documento fu approvato nell'aprile 2012 ed emanato nel giugno dello stesso anno.

I temi oggetto di approfondimento all'interno del documento di linee guida della Commissione sono:

1. la definizione e l'individuazione delle figure della catena di approvvigionamento secondo i Regolamenti europei e degli attori della prevenzione secondo il D.Lgs.81/08 e s.m.i.;
2. la terminologia, che dovrà adeguarsi all'entrata in vigore dei

**REACH e CLP  
nei luoghi di lavoro**

Regolamenti e non lasciare spazio a dubbi interpretativi indotti dalla coesistenza con la normativa sociale tuttora in vigore. Così, ad esempio, il termine preparati è sostituito da miscele ed il termine miscugli impiegato nel Titolo IX del D.Lgs.81/08 è da intendersi sinonimo di miscele;

3. le nuove prescrizioni per la stesura delle Schede di Sicurezza (SDS) e i nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose con presenza di nuove classi di pericolo che potrebbero comportare modifiche alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;
4. il nuovo sistema di etichettatura: le indicazioni di pericolo (frasi H), i consigli di prudenza (frasi P) e i pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP, non sempre direttamente riconducibili alle vecchie frasi R, S ed ai simboli di pericolo;
5. la coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto secondo il CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015;
6. l'eventuale necessità di aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro, ai sensi dell'art.223, comma 1 e dell'art.236 del D.Lgs.81/08 e s.m.i., nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose, cancerogene e mutagene siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme;
7. la necessità, da parte del datore di lavoro (DL), di aggiornare la formazione e l'informazione per tutti gli attori della prevenzione di cui al D.Lgs.81/08 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove eventuali misure di gestione del rischio da adottare in azienda;
8. l'attivazione di protocolli di sorveglianza sanitaria fondati sui nuovi criteri di classificazione di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni fissati dal CLP, fatti salvi i casi in cui si riscontra un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori (art.224, comma 2, del D.Lgs.81/08);
9. l'aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

La stesura del documento è stata incentrata sul ruolo del soggetto responsabile della valutazione del rischio chimico professionale ossia sul



## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Datore di lavoro. Egli si trova a dovere rispondere agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza e salute negli ambienti di lavoro, ma anche a svolgere i compiti che gli derivano dai Regolamenti REACH, CLP e SDS.

In tale contesto, il documento ha fornito indicazioni soprattutto nel merito delle modifiche che i Regolamenti hanno apportato ai processi di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, indicando, inoltre, metodi e strumenti volti a garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i., il percorso di valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi deve, prioritariamente, essere in grado di identificare e classificare gli agenti chimici che possono costituire fattori di rischio per i lavoratori tenendo conto delle proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele. Il Regolamento CLP individua in modo puntuale le classi di pericolo per gli agenti chimici pericolosi distinguendo i pericoli per la sicurezza legati alle proprietà chimico-fisiche, da quelli per la salute connessi alle proprietà tossicologiche a breve e medio termine ed alle proprietà tossicologiche a lungo termine.

Nel contesto di applicazione del D.Lgs.81/08 e s.m.i. devono essere noti, per ogni sostanza o miscela presente negli ambienti di lavoro, la composizione chimica e le caratteristiche chimico-fisiche nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio.

Tali informazioni si possono ricavare dalla SDS disciplinata dall'art.31 del Regolamento REACH e dall'Allegato II del REACH Regolamento (UE), aggiornato con Regolamento (UE) N.453/2010 e modificato da ultimo dal Regolamento (UE) N.830/2015 che si applica a decorrere dal 1° giugno 2015.

A tale riguardo, nel documento si è dato ampio spazio agli aspetti inerenti alle tempistiche di attuazione delle modifiche previste dal Regolamento (UE) N.453/2010, alla struttura della SDS ed alle modalità relative alla sua trasmissione da parte dei fornitori di una sostanza o del preparato (miscela) ai destinatari. In tal senso sono particolarmente rilevanti le novità introdotte dal Regolamento REACH sia riguardo all'obbligo per i datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle (UV), di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore (e, qualora non sia presente l'uso che intende farne l'utilizzatore, di ottemperare all'obbligo di notifica previsto dall'art.37 comma 2 affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo scenario di esposizione, la

categoria d'uso o gli usi pertinenti identificati o gli usi sconsigliati, perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS), sia sull'elaborazione del Chemical Safety Report (CSR, Rapporto sulla sicurezza chimica). Quest'ultimo, infatti, delinea gli scenari di esposizione (SE) pertinenti (in caso di sostanze classificate come pericolose) e rilevanti per l'impiego delle sostanze e che dovranno figurare in allegato alla SDS la quale, così integrata, verrà denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS), come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul Chemical Safety Assessment (CSA, Valutazione della sicurezza chimica).

Dopo il 1° giugno 2015 che ha reso obbligatorio l'utilizzo dei criteri di classificazione previsti dal CLP anche per le miscele, l'utilizzo della etichetta secondo quanto previsto al titolo III del CLP "Comunicazione di pericolo per mezzo dell'etichetta" e degli imballaggi, si prevede l'aggiornamento della valutazione dei rischi prevista dall'art.223 del D.Lgs.81/08 per tutte le attività lavorative che prevedono l'esposizione a sostanze e miscele pericolose.

Nonostante l'applicazione del Reg. CLP anche alle miscele a partire dal 1° giugno 2015, il regolamento prevede l'applicazione di deroghe per le miscele che sono state immesse in commercio prima del 1° giugno. A tale riguardo il Ministero della Salute, nel suo ruolo di Autorità Competente ha emesso una Circolare n.18101 del 26/05/2015 concernente l'applicazione della deroga di due anni per l'adozione della etichetta CLP per le miscele fabbricate e immesse sul mercato prima del 1° giugno ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 4, del Regolamento (CE) N.1272/2008, che chiarisce cosa si intenda per "immissione sul mercato".

La possibilità, quindi, per i produttori di usufruire di tale deroga, potrà comportare la presenza di contenitori della medesima miscela e medesimo produttore, ma con etichette diverse (ancora secondo la DPD e secondo CLP).

Questa evenienza non si potrà verificare se la miscela contiene sostanze la cui classificazione armonizzata è nuova o è stata modificata, in questo caso tale deroga non potrà essere applicata e la miscela dovrà essere nuovamente classificata ed etichettata senza indebito ritardo.

Di seguito si riporta parte del Testo della circolare suddetta:

*L'immissione sul mercato di una miscela avviene all'atto dell'offerta o messa a disposizione tra due diverse entità legali a titolo oneroso o gratuito. La miscela deve essere ovviamente etichettata e approvata per la vendita e quindi essere messa a disposizione di terzi.*

*L'immissione sul mercato avviene all'atto dell'offerta o messa a disposizione – a titolo oneroso o gratuito - anche tra:*

- società che fanno parte dello stesso Gruppo industriale ma aventi differenti entità legali***
- il fabbricante conto terzi e il proprio cliente.***

*L'immissione sul mercato può avvenire anche senza il trasferimento fisico della miscela purché si attesti l'avvenuta offerta. Il solo trasferimento fisico della miscela tra due magazzini della medesima società, non è inteso come immissione sul mercato a meno che non sia già stata immessa sul mercato.*

*Si attesta l'avvenuta offerta della miscela e quindi la possibilità di usufruire della deroga di due anni esibendo almeno uno dei seguenti documenti recanti:*

- L'ordine di acquisto***
- Il contratto di fornitura/acquisto***
- La fattura di vendita della miscela***

*In linea di principio deve essere sempre esibita la documentazione (di cui sopra) che attesti l'avvenuta offerta per ottenere la deroga.*

## **DIRETTIVA EUROPEA 2014/27**

È ancora da portare a termine da parte del legislatore italiano la trasposizione normativa della Direttiva 2014/27/UE del 26 febbraio 2014 che andrà ad implementare e aggiornare le direttive precedenti riguardanti la gestione dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, a cancerogeni e mutageni nei luoghi di lavoro, la protezione delle lavoratrici madri e dei giovani al lavoro, adattandole alle nomenclature nuove (ad es. preparati al posto di miscele), ai nuovi criteri di classificazione, e anche all'allineamento della segnaletica di sicurezza con quanto oggi previsto dal CLP. Tali direttive sono state recepite dal D.Lgs. 81/2008 (protezione da agenti chimici, da cancerogeni e mutageni e segnaletica di sicurezza) e dalle norme per la protezione della lavoratrici madri (D.Lgs.151/2001) e dei lavoratori giovani (D.Lgs.345/1999).

L'art.1 della direttiva riguarda l'aggiornamento per la segnaletica di sicurezza; in particolare il cartello di avvertimento di forma triangolare e con pittogramma nero su fondo giallo, bordo nero, indicante "sostanze nocive o

irritanti” (pittogramma croce di sant’Andrea) sarà abolito. Infatti questo segnale di avvertimento non deve essere utilizzato per mettere in guardia sui rischi legati alle sostanze chimiche o miscele, ma solamente per indicare locali ove sono conservate un certo numero di sostanze pericolose o miscele. Già dal 2012 in Italia tale incongruenza era stata segnalata nella circolare della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro. Mentre per il segnale di avvertimento “Pericolo Generico”: triangolo giallo bordato di nero con pittogramma nero punto esclamativo (si rammenta che il punto esclamativo è utilizzato anche per il pittogramma GHS 07) è aggiunta la seguente dicitura: *“Questo cartello di avvertimento non deve essere utilizzato per mettere in guardia le persone circa le sostanze chimiche o miscele pericolose, fatta eccezione nei casi in cui il cartello di avvertimento è utilizzato conformemente all’allegato III, punto 5, secondo comma, per indicare i depositi di sostanze o miscele pericolose”*. Quindi le aree, i locali o i settori utilizzati per il deposito di sostanze o preparati pericolosi in quantità ingenti devono essere segnalati con un cartello di avvertimento appropriato scelto tra quelli elencati nell’allegato II, punto 3.2 o essere identificati conformemente all’allegato III, punto 1, a meno che l’etichettatura dei vari imballaggi o recipienti sia sufficiente a tale scopo, in funzione dell’allegato II, punto 1.5 relativo alle dimensioni. Il deposito di un certo quantitativo di sostanze o preparati pericolosi può essere indicato con il cartello di avvertimento «pericolo generico».

I cartelli o l’etichettatura di cui sopra vanno sistemati, secondo il caso, nei pressi dell’area di magazzinaggio o sulla porta di accesso al locale di magazzinaggio. Se non esiste alcun cartello di avvertimento equivalente nella sezione 3.2 dell’allegato II della direttiva originale (92/58/CEE) per mettere in guardia dalle sostanze chimiche o miscele pericolose, occorre utilizzare il pertinente pittogramma di pericolo, di cui all’allegato V del Regolamento (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (CLP).

Il deposito di un certo quantitativo di sostanze o preparati pericolosi può essere indicato con il cartello di avvertimento «pericolo generico».

Gli articoli 2 e 3 della presente direttiva vanno a emendare rispettivamente la direttiva 92/85/CEE e la direttiva 94/33/CE.

Tali articoli individuano le categorie per le quali vige il divieto di esposizione non più con le frasi di rischio R ma con le classi e categorie di pericoli congiuntamente all’indicazione di pericolo H (Hazard Statement H), rendendo in tal modo omogenea la direttiva per le categorie delle lavoratrici madri e quella dei giovani al lavoro.

Il considerando 5a, collegato all’articolo 2 della direttiva, non affronta la questione delle sostanze chimiche che possono influenzare negativamente la

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

fertilità delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento in quanto lo scopo della direttiva è solo quello di aggiornare i riferimenti e la terminologia della Direttiva 92/85/CEE. Tuttavia, tenuto conto delle prove scientifiche in continua evoluzione e della crescente sofisticazione della classificazione di questi effetti, la Commissione potrà prendere in considerazione i mezzi più appropriati per affrontare tali effetti.

Gli articoli 4 e 5 relativi alla Direttiva su agenti chimici (DAC) e agenti cancerogeni e mutageni (DMC) corregge le terminologie adeguandole a quelle previste dal Reg. CLP.

La presente direttiva 2014/27/UE non impone nuovi obblighi ai datori di lavoro per quanto riguarda la classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche contemplate dal Regolamento N.1272/2008 al fine di soddisfare i requisiti ai sensi delle direttive 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/28/CE, 2004/37/CE, infatti tali obblighi sono solamente in capo al fabbricante/importatore all'atto della prima immissione in commercio.

## COMPARTI LAVORATIVI

Di seguito alcuni esempi di comparti lavorativi nei quali sarà maggiore l'impatto dell'applicazione dei regolamenti europei anche in tema di conoscenze di quanto previsto da essi.

**1. Edilizia:** vernici anche formulate, cemento (cromo nel cemento), prodotti per il restauro: Restrizione All. XVII REACH

16. Carbonati di piombo: a) Carbonato anidro neutro ( $\text{PbCO}_3$ ) N.CAS 598-63-0 N.CE 209-943-4 b) Diidrossibis(carbonato) di tripiombo  $2\text{PbCO}_3 - \text{Pb}(\text{OH})_2$  N.CAS 1319-46-6 N.CE 215-290-6

17. Solfati di piombo: a)  $\text{PbSO}_4$  N.CAS 7446-14-2 N.CE 231-198-9 b)  $\text{Pb x SO}_4$  N.CAS 15739-80-7 N.CE 239-831-0

Cadmio nelle pitture artistiche c'è una proposta di restrizione.

**2. Autofficine:** ciclo produttivo (stuccatura, verniciatura ad acqua ad olio contenenti pigmenti a base di cromo, ecc.) VDR in funzione delle singole sostanze presenti nelle miscele, individuazione dei corretti Dispositivi di protezione ambientali ed individuali e Sorveglianza sanitaria.

**3. Agricoltura:** (pesticidi, fitosanitari) oggetto di semplificazione.

Ad esempio la semplificazione in agricoltura, prevista in particolare al comma 13-ter, dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 81/2008 introdotto dall'articolo 35 della legge 9 agosto 2013, n. 98, con il quale è stato previsto che «*Con un ulteriore decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del*

*Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dei livelli generali di tutela di cui alla normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, sono definite misure di semplificazione degli adempimenti relativi all'informazione, formazione, valutazione dei rischi e sorveglianza sanitaria per le imprese agricole, con particolare riferimento a lavoratori a tempo determinato e stagionali [...]», non tiene nel dovuto conto che, a seguito della nuova classificazione secondo il CLP, numerosi prodotti per l'agricoltura (fitosanitari) dovranno necessariamente essere riclassificati ed etichettati. Potrà quindi accadere che per alcune attività per le quali, prima dell'entrata in vigore del Reg. CLP per le miscele, vi erano alcuni dubbi per l'applicazione del Titolo IX del D.Lgs.81/08, **ora tali attività non potranno usufruire sicuramente delle misure di semplificazione previste.***

Le conseguenze derivanti dall'applicazione dei nuovi criteri ai prodotti fitosanitari sono infatti le seguenti:

- ✓ Aumento dei prodotti classificati come pericolosi ed aggravio della classificazione di pericolo di quelli già classificati.
- ✓ Impatto sulla percezione del pericolo e del rischio degli utilizzatori causato dall'inserimento dei nuovi pittogrammi e delle nuove indicazioni di pericolo.
- ✓ Impatto economico sulle aziende che dovranno provvedere all'immediata sostituzione delle etichette dei prodotti da loro commercializzati, considerando la stagionalità dei prodotti e la concomitante revisione delle etichette e delle SDS.
- ✓ Fase iniziale di adattamento dei lavoratori alle nuove etichette con una nuova percezione del rischio, soprattutto nei lavoratori poco scolarizzati o provenienti da altre nazioni extra-Unione Europea.
- ✓ Impatto sul rilascio e rinnovo dei patentini fino all'applicazione dei criteri previsti dal PAN (Piano di Azione Nazionale) in ottemperanza alla normativa europea per l'uso sostenibile. Infatti il patentino è ancora oggi (fino al 25 novembre 2015) previsto per l'acquisto e l'uso di prodotti fitosanitari classificati ed etichettati come T+, T ed Xn, mentre dal 26 novembre 2015 in applicazione al D.Lgs.150/2012 in recepimento alla direttiva sull'Uso Sostenibile dei pesticidi, sarà necessaria l'abilitazione per l'acquisto e l'uso (patentino per l'agricoltore) ed anche per la distribuzione (vendita) e la consulenza

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

relativamente a tutte le tipologie di prodotti fitosanitari autorizzati per l'impiego in ambito agricolo.

**4. Sanitario:** in questo comparto lavorativo potranno verificarsi importanti mutamenti a seguito della nuova classificazione della formaldeide che diventa una sostanza Cancerogena di Categoria 1B e quindi per il D.Lgs.81/08 dovrà essere trattata come previsto dal Capo II del Titolo IX (controllo dell'esposizione, sorveglianza sanitaria e registro degli esposti) e secondo il Reg. REACH potrà essere inserita nella Candidate List per l'eventuale inserimento nell'allegato XIV del REACH al fine di verificarne la possibilità di sostituzione (procedura di autorizzazione). La possibilità di sostituzione dovrà essere tenuta conto anche per la glutaraldeide a seguito della nuova proposta di classificazione come potente sensibilizzante respiratorio (Cat. 1A), attività prevista dal Regolamento (UE) N.528/2012 relativo all'immissione sul mercato dei biocidi.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.

- [4] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [7] DIRETTIVA 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) n.1272/2008, relativo alla classificazione all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.65/1 del 05/03/2014.
- [8] CIRCOLARE DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO DEL 30 GIUGNO 2011. Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), pubbl. su sito del Ministero del lavoro e delle Politiche Sociali, 20 aprile 2011.





Bologna, 16 ottobre 2015

**COSA CAMBIA NELLA STESURA DELLA NUOVA SCHEDE DI  
DATI DI SICUREZZA****Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna**

Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità - Roma

**PREMESSA**

Questo contributo si articola in due parti. La prima analizza le modifiche introdotte nella SDS e le tempistiche per la loro attuazione alla luce delle scadenze dettate dal Reg. 1272/2008 (Reg. CLP) e dal recente Reg. 830/2015 che modifica l'Allegato II del Reg. 1907/2006 (Reg. REACH). La seconda parte si focalizza sulla comunicazione delle informazioni relative all'uso sicuro delle miscele analizzando criticità, metodi attualmente disponibili per la loro definizione e prospettive future.

**INTRODUZIONE**

La fornitura della scheda di dati di sicurezza (SDS) è regolamentata dall'art. 31 del Regolamento 1907/2006 mentre l'Allegato II del REACH reca le “*Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza*” [1]. Sino al 31 maggio 2015 l'Allegato II era definito sulla base del Reg. 453/2010 [2] che ha modificato *in toto* la versione dell'Allegato II pubblicata nel 2006 [1] per adeguarlo ai criteri di classificazione ed etichettatura previsti dal Reg. 1272/2008 [3] e alle norme relative alle SDS stabilite dal GHS<sup>1</sup> (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*). Il Reg. 453/2010 ha previsto due versioni dell'Allegato II:

- l'Allegato I del Reg. 453/2010 da applicare:
  - alle sostanze fino a 1° giugno 2015 e
  - alle miscele classificate ed etichettate secondo la Direttiva 99/45/CE (Dir. Preparati pericolosi).

---

<sup>1</sup> **GHS** - *Sistema Globale Armonizzato (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS) delle Nazioni Unite.*

# L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

## REACH\_2015

- L'Allegato II del Reg. 453/2010 da applicare:
  - alle sostanze dopo il 1° giugno 2015 e
  - alle miscele classificate ed etichettate in accordo con il Reg. 1272/2008.

Come noto, per facilitare il graduale passaggio verso il Reg. CLP la sua applicazione è avvenuta in modo scaglionato. Obbligatoriamente a partire dal 1° dicembre 2010 per le sostanze e, a partire dal 1° giugno 2015 per le miscele che fino a questa data potevano continuare a essere classificate ed etichettate secondo la Dir. 99/45/CE, indicando facoltativamente la nuova classificazione secondo il CLP, o in alternativa potevano essere classificate ed etichettate secondo il Reg. CLP indicando obbligatoriamente la classificazione secondo la Dir. 99/45/CE.

Questa graduale introduzione del Reg. CLP ha reso necessario modificare di conseguenza anche le norme relative alle SDS che, sebbene regolamentate dal REACH, sono fortemente influenzate dal Reg. CLP [4].

A decorrere dal 1° giugno 2015 anche per le miscele la classificazione e l'etichettatura si basano esclusivamente sul Reg. CLP. In conseguenza, a partire da questa data, nelle SDS delle miscele che rispondono ai requisiti dell'art. 31, la sezione 2 deve obbligatoriamente contenere informazioni relative alla classificazione e alla etichettatura coerenti con il nuovo sistema di classificazione armonizzato mentre per i componenti elencati nella sezione 3.2 scompare ogni richiamo alla Dir. 67/548/CEE.

Il 1° giugno 2015 ha rappresentato quindi una scadenza di rilievo per l'applicazione del Reg. CLP in quanto segna l'inizio della seconda fase di questo regime transitorio che, iniziato nel 2010, si chiuderà definitivamente nel 2017. La terza fase, che decorrerà a partire dal 1° giugno 2017, sarà quella finale e si applicherà alle miscele già immesse su mercato prima del 1° giugno 2015 per le quali, in accordo con il secondo comma del paragrafo 4 dell'art. 61 del Reg. CLP<sup>2</sup>, non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del Reg. 1272/2008 fino a questa data. Solo a partire dal 1° giugno 2017 il Reg. CLP entrerà in piena applicazione e ogni richiamo alle precedenti normative (67/548/CEE e 99/45/CE) verrà definitivamente eliminato [4].

---

<sup>2</sup> **Articolo 61, paragrafo 4 del Reg. 1272/2008 stabilisce che:** *In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento, per le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE e già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del presente regolamento fino al 1° giugno 2017.*

In relazione a quanto precede, risulta quindi estremamente importante identificare chiaramente quali siano le miscele “*già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015*”. Esse sono quelle miscele che sono state imballate ed etichettate prima del giugno 2015 ma continuano a essere disponibili per la vendita dopo questa data. Questo periodo di deroga è destinato a dare tempo ai diversi attori della catena per smaltire definitivamente i prodotti che ancora circolano lungo la pertinente catena di approvvigionamento.

### **ALCUNI PUNTI CHIAVE DELLA SDS**

Come già detto la SDS è regolamentata dall'art. 31 e dall'Allegato II del Reg. REACH. Essa deve essere redatta nella lingua ufficiale dello Stato membro ricevente.

L'art. 3.12 del Reg. REACH definisce l'immissione sul mercato come “*l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato*” [1]. Pertanto, le società che acquistano un prodotto che proviene da un altro stato membro dell'UE devono ricevere la SDS nella loro lingua ufficiale.

Va detto che la lingua non è l'unica modifica che devono presentare le SDS provenienti da altri stati membri della UE. I punti che richiedono un'attualizzazione della SDS in relazione alla situazione nazionale sono:

- la **Sezione 1.4** *Numero telefonico di emergenza*. Il numero dell'organismo di consulenza ufficiale richiesto nell'Allegato II del Reg. REACH, in Italia deve essere quello dei Centri antiveneni (CAV) che operano a livello nazionale, come già indicato nella Circolare del Ministero della Salute del 7 gennaio 2004. Pertanto, in questa sezione va indicato il numero telefonico di uno o più tra i CAV autorizzati ad accedere direttamente alla consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi [5];
- la **Sezione 8** *Controllo dell'esposizione/protezione individuale*. Vanno elencati i valori limite nazionali di esposizione professionale che in Italia sono inclusi nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. 81/08 e che possono in alcuni casi differire da quelli comunitari [6];
- la **Sezione 13** *Considerazioni sullo smaltimento*. Le indicazioni per lo smaltimento devono essere secondo il D.Lgs. 152/2006<sup>3</sup>;

---

<sup>3</sup> **Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Norme in materia ambientale. Gazzetta Ufficiale n. 88 del 14 aprile 2006 - Supplemento Ordinario n. 96.**

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

- la **Sezione 15** *Informazioni sulla regolamentazione*. Le normative comunitarie vanno integrate con eventuali prescrizioni pertinenti che possono essere specificatamente nazionali (ad es. in Italia, il Regolamento speciale per l'impiego dei gas tossici<sup>4</sup> o disposizioni particolari relative a specifiche sostanze<sup>5</sup>) o derivanti dall'attuazione di provvedimenti comunitari (ad es. normativa relativa alle emissioni di composti organici volatili (VOC)<sup>6</sup>; "Direttiva Seveso III"<sup>7</sup>; direttiva sulla protezione dei giovani e delle madri sul lavoro<sup>8</sup>).

L'Allegato II è estremamente preciso riguardo alla struttura da adottare che è quella riportata nella parte B dello stesso allegato. La SDS è organizzata in 16 sezioni e 48 sottosezioni che devono essere tutte obbligatoriamente compilate. L'assenza di dati pertinenti nella relativa sezione e sottosezione deve essere motivata. Inoltre, la SDS deve essere datata e recare la data relativa all'ultima modifica.

## IL NUOVO REGOLAMENTO 830/2015

Il 28 maggio 2015 è stato pubblicato il Regolamento 830/2015 che stabilisce il formato definitivo delle SDS [7]. Il Reg. 830/2015 fornisce un "Allegato II rivisto" che, come specifica l'art. 1, sostituisce dal 1° giugno 2015 l'Allegato II del Reg. 453/2010.

Il considerando 4 chiarisce che il nuovo regolamento è stato pubblicato per evitare che il 1° giugno potessero entrare in vigore contemporaneamente **due modifiche dell'Allegato II tra loro contrastanti**: una introdotta dall'art. 59.5 del Regolamento CLP e l'altra dal Reg. 453/2010.

Il considerando 3 specifica che la revisione dell'Allegato II è motivata anche dalla necessità di armonizzare per quanto possibile la guida alla redazione

---

<sup>4</sup> *Regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147 e successive modifiche.*

<sup>5</sup> *Ad es. Ordinanza del Ministero della Salute del 19 novembre 2009 relativa al divieto di fabbricazione, importazione, immissione sul mercato e uso di achil-nitriti alifatici, ciclici o eterociclici e loro isomeri, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli (Poppers) su GU n. 8 del 12-1-2010.*

<sup>6</sup> *La Direttiva 2004/42/CE per la limitazione di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi di talune pitture e vernici nonché in prodotti per la carrozzeria è stata recepita a livello nazionale con D.Lgs. n. 161 del 27 marzo 2006.*

<sup>7</sup> *La Direttiva 2012/18/UE ("Direttiva Seveso III") sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose è stata recepita in Italia con D.Lgs. n. 105 del 26 giugno 2015.*

<sup>8</sup> *La Direttiva 2014/27/UE il cui termine per il recepimento nazionale è scaduto il 1° giugno 2015.*

della SDS con quella contenuta nella quinta revisione del GHS. Infine, a distanza di cinque anni dalla pubblicazione del Reg. 453/2010, la pubblicazione di un aggiornamento dell'Allegato II è l'occasione per introdurre alcuni chiarimenti. Infatti viene aggiornata la terminologia sopprimendo definitivamente i richiami alla normativa precedente il CLP e vengono formulate alcune precisazioni e adeguati i riferimenti normativi.

Come sopra esposto, la pubblicazione del Reg. 830/2015 è principalmente dettata dalla necessità di evitare possibili confusioni rispetto a **due modifiche relative allo stesso punto**, introdotte con provvedimenti diversi:

- la prima modifica, prevista dall'art. 59 paragrafo 5 del Reg. CLP che sostituisce il punto 1.1 dell'Allegato II, stabilisce che **l'identificatore di prodotto** introdotto nella SDS sia identico a quello che figura sull'etichetta stabilita a norma del Regolamento CLP [3];
- la seconda modifica, introdotta dal Reg. 453/2010, sostituisce sempre il punto 1.1 dell'Allegato II relativo all'**identificatore di prodotto** per introdurre la stessa precisazione e aggiunge che *per le sostanze soggette a registrazione, l'identificatore del prodotto deve corrispondere a quello fornito per la registrazione e deve essere altresì indicato il numero di registrazione assegnato a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, del Regolamento REACH* [2].

Considerato che le due modifiche dell'Allegato II sarebbero entrate in vigore il 1° giugno 2015, il Reg. 830/2015 evita ogni possibile confusione nel determinare la versione dell'Allegato II applicabile che è quella contenuta nel Reg. 453/2010.

Va sottolineato che la sinergia tra il Reg. CLP e il Reg. REACH è assicurata dal fatto che l'art. 18.1) del Reg. 1272/2008 richiede che l'identificatore di prodotto che compare sull'etichetta sia lo stesso che è usato nella SDS [3].

Il Reg. 830/2015 conferma il formato revisionato dell'Allegato II introdotto dal Reg. 453/2010 organizzato in 16 punti e 48 sottosezioni e, coerentemente con quanto stabilito dal CLP, prevede la possibilità di deroghe discusse di seguito nel paragrafo: Tempistiche per l'applicazione del Reg. 830/2015.

Le modifiche introdotte dal Reg. 830/2015 nelle diverse sezioni delle SDS, di seguito sinteticamente analizzate, sono anche riassunte in tabella 1.

## ANALISI DELLE MODIFICHE INTRODOTTE DAL REG. 830/2015

Come nel Reg. 453/2010, l'Allegato II continua a essere costituito da due parti:

- Parte A - contiene una introduzione che include una sezione che reca prescrizioni di carattere generale seguita da una descrizione dettagliata del contenuto delle 16 sezioni e 48 sottosezioni che obbligatoriamente costituiscono una SDS;
- Parte B - elenca i 16 titoli obbligatori e le 48 sottosezioni (anche esse obbligatorie) che la SDS deve comprendere<sup>9</sup>. La SDS deve obbligatoriamente rispettare la sequenza delle 16 sezioni e relative 48 sottosezioni. L'allegato B contenuto nel Reg. 830/2015 è esattamente sovrapponibile a quello contenuto negli Allegati B (Parte I e Parte II) del Regolamento 453/2010.

Per quanto riguarda le modifiche di carattere terminologico, il Reg. 830/2015 elimina ogni riferimento alle direttive 67/548/CEE e 99/45/CE e cita esclusivamente il Reg. 1272/2008. Inoltre, il nuovo allegato II cessa qualsiasi distinzione tra sostanze e miscele poiché, a partire dal 1° giugno 2015, il Reg CLP si applica sia alle sostanze che alle miscele.

Nella Parte A dell'Allegato II, nelle disposizioni introduttive, viene ulteriormente precisato il contenuto del **Punto 0.5** relativo ad *Altre prescrizioni relative alle informazioni*. La precisazione riguarda le informazioni supplementari richieste per rispondere alle esigenze dei marittimi e di altri attori del settore dei trasporti in caso di trasporto alla rinfusa di merci pericolose per via marittima o fluviale. In questo caso, la SDS dovrà includere informazioni relative alla classificazione conformemente all'Allegato II<sup>10</sup> della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da Navi, del 1973, e al codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi. Inoltre, il **Punto 0.5** indica che le navi che trasportano petrolio o olio combustibile sono tenute a disporre di una SDS in conformità delle raccomandazioni dell'Allegato I<sup>11</sup> della MARPOL.

---

<sup>9</sup> Le 16 sezioni e 48 sottosezioni sono tutte obbligatorie a eccezione della sezione 3 in cui sarà inclusa solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda se ci si riferisca alla SDS di una sostanza o di una miscela.

<sup>10</sup> L'Allegato II della **MARPOL** reca le norme relative al controllo dell'inquinamento da sostanze liquide nocive trasportate alla rinfusa.

<sup>11</sup> L'Allegato I della **MARPOL** reca le norme relative alla prevenzione dell'inquinamento da petrolio (petrolio greggio e olio combustibile).

Nella **Sottosezione 2.3** *Altri pericoli* vengono forniti maggiori dettagli riguardo alla formazione di atmosfere esplosive e viene precisato che nel caso di pericolo di esplosione di polveri è appropriata l'indicazione “*può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione*”.

Nella **Sottosezione 5.1** *Mezzi di estinzione* la nuova introduzione interessa i mezzi per prevenire esplosioni di polveri (“*evitare mezzi ad alta pressione che potrebbero provocare la formazione di una miscela polvere-aria potenzialmente esplosiva*”).

Nella **Sottosezione 7.1** *Precauzioni per la manipolazione sicura* viene aggiunto un nuovo punto [c)] relativo all'obbligo di fornire raccomandazioni che: “*segnalino le operazioni e le condizioni che creano nuovi rischi, modificando le proprietà della sostanza o della miscela, e le contromisure appropriate*”.

Nella **Sottosezione 8.1** *Parametri di controllo* vengono aggiornati i riferimenti normativi e quindi a partire da ora per i valori limite di esposizione professionale il riferimento aggiornato è la Decisione 2014/113/UE che istituisce un comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici e che abroga la Decisione 95/320/CE.

Nella **Sottosezione 11.1** *Informazioni sugli effetti tossicologici* si precisa l'**obbligo** di indicare sempre nella SDS gli effetti tossicologici per tutte le classi di pericolo elencate nella sottosezione stessa [lettere da a) a j)]. Si ribadisce che in caso di assenza di dati pertinenti vanno riportate le motivazioni che giustificano tale carenza.

Nel punto 11.1.11.2<sup>12</sup> il nuovo Allegato II elimina l'indicazione che *la classificazione delle miscele aventi effetti di cancerogenicità, mutagenicità o tossicità riproduttiva va decisa in base alle informazioni disponibili riguardanti le sostanze che la compongono* mentre conferma la necessità di considerare se ogni sostanza sia presente in concentrazioni sufficienti a contribuire agli effetti globali della miscela sulla salute.

Nella **Sezione 12** *Informazioni ecologiche* l'introduzione viene formulata in modo diverso e inoltre si precisa che la SDS deve contenere *alcune caratteristiche specifiche delle sostanze come il bioaccumulo, la persistenza e la degradabilità*. Queste informazioni, se disponibili e adeguate, devono essere fornite per ciascuna delle sostanze elencate nella sezione 3 della SDS. Inoltre viene sottolineato che quando una miscela non si classifica occorre

---

<sup>12</sup> Il punto 11.1.11.2 del Reg. 830/2015 corrisponde al punto 11.1.12.2 del Reg. 453/2010.



L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015**  
**REACH e CLP**  
 nei luoghi di lavoro

indicare chiaramente nella SDS i motivi per cui non viene fornita l'informazione.

**Tabella 1:** Alcune modifiche introdotte dal Reg. 830/2015

<b>SEZIONE DELL'ALLEGATO II PARTE A</b>	<b>MODIFICA</b>
<b>Disposizioni introduttive Punto 0.5</b> <i>Altre prescrizioni relative alle informazioni.</i>	Informazioni ambientali e di sicurezza richieste per i marittimi e altri lavoratori del settore dei trasporti in caso di trasporto alla rinfusa di merci pericolose soggette all'Organizzazione marittima internazionale (IMO).
<b>Sottosezione 2.3</b> <i>Altri pericoli.</i>	Maggiori dettagli riguardo alla formazione di atmosfere esplosive.
<b>Sottosezione 5.1</b> <i>Mezzi di estinzione.</i>	Precisazioni riguardanti i mezzi per prevenire esplosioni di polveri.
<b>Sottosezione 7.1</b> <i>Precauzioni per la manipolazione sicura.</i>	Aggiunto il punto c) obbligo di fornire raccomandazioni che <i>segnalino le operazioni e le condizioni che creano nuovi rischi, modificando le proprietà della sostanza o della miscela, e le contromisure appropriate.</i>
<b>Sottosezione 8.1</b> <i>Parametri di controllo.</i>	Aggiornati i riferimenti normativi.
<b>Sottosezione 11.1</b> <i>Informazioni sugli effetti tossicologici.</i>	Obbligo di indicare sempre gli effetti tossicologici per tutte le classi di pericolo elencate nella sottosezione stessa [lettere da a) a j)].
<b>Sezione 12</b> <i>Informazioni ecologiche.</i>	Introdotte alcune precisazioni.
<b>Sottosezione 14.7</b> <i>Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC.</i>	Aggiornati i riferimenti.
<b>Sezione 15</b> <i>Informazioni sulla regolamentazione.</i>	Aggiornati i riferimenti normativi.

Nella **Sezione 13** *Considerazioni sullo smaltimento* riguardo alle informazioni relative alla corretta gestione dei rifiuti il nuovo Allegato precisa che si tratta di informazioni destinate ad *aiutare lo Stato membro in cui viene fornita la scheda di dati di sicurezza*.

Nella **Sottosezione 14.7** *Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC* vengono aggiornati i riferimenti.

Nella **Sezione 15** *Informazioni sulla regolamentazione* vengono aggiornati i riferimenti normativi.

## **TEMPISTICHE PER L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 830/2015**

Il nuovo Allegato II è entrato in vigore il 1° giugno 2015. Tuttavia, l'art. 2 del Reg. 830/2015 specifica che le SDS delle miscele fornite ai destinatari anteriormente al 1° giugno 2015 (data di entrata in vigore del Reg. 830/2015) e redatte in accordo con l'allegato II del Reg 453/2010 possono non essere sostituite e continuare a essere utilizzate fino al 31 maggio 2017.

Non è pertanto necessario che esse siano conformi all'allegato II del nuovo Regolamento a condizione che non intervengano modifiche sostanziali che impongano un obbligo legale di aggiornamento tempestivo della SDS ai sensi dell'art. 31.9 del Reg. 1907/2006 cioè: se si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sulla pericolosità; allorché venga rilasciata o rifiutata un'autorizzazione; allorché venga imposta una restrizione. Nella sezione 3.2 delle SDS di queste miscele la classificazione delle sostanze sarà sia secondo la Direttiva 67/548/CEE (con relative indicazioni di pericolo, lettere che indicano il simbolo e frasi di rischio) sia secondo il Reg. CLP (con relativi codici di classe e di categoria di pericolo e codici di indicazioni di pericolo) mentre nella sottosezione 2.1 la classificazione della miscela sarà secondo la direttiva 99/45/CE.

Questa possibilità di applicare il nuovo Reg. 830/2015 a partire dal 1° giugno 2017 trova la sua base nel secondo comma dell'art. 61.4 del Reg. CLP che offre la possibilità di applicare una deroga di due anni per l'adozione dell'etichetta CLP<sup>13</sup> per le miscele fabbricate e immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015.

---

<sup>13</sup> Si veda la nota 2 di questo articolo.

## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Va sottolineato che l'etichettatura apposta sull'imballaggio di una miscela redatta secondo il Reg. CLP implica che anche la SDS della miscela sia adeguata all'Allegato II del Reg. 830/2015. In questo caso l'adeguamento è obbligatorio, anche qualora non intervenga alcuna modifica della composizione della miscela in quanto l'etichetta di pericolo apposta sull'imballaggio di un prodotto deve obbligatoriamente corrispondere a quella riportata nella sottosezione 2.2 (*Elementi dell'etichetta*) della SDS affinché i due strumenti informativi siano coerenti [5].

### **LA CIRCOLARE RELATIVA ALLA DEROGA DALL'ETICHETTATURA E LE SUE RICADUTE SULLA SDS**

In considerazione dell'entrata in vigore, a partire dal 1° giugno 2015, anche per le miscele dell'obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il Reg. 1272/2008 e della deroga prevista dal paragrafo 4 dell'art. 61 del Reg. stesso, il Ministero della Salute ha emesso una circolare (n. 18439 del 29 maggio 2015). Tale circolare supporta le aziende che devono valutare se possono usufruire della deroga di due anni per l'etichettatura secondo il CLP e in conseguenza essere esentate dall'obbligo di rietichettare i propri prodotti che recano ancora l'etichetta secondo la direttiva 99/45/CE [8].

Considerato il presupposto giuridico che trova la sua base nell'articolo 2, punto 18 del Reg. CLP che definisce Immissione sul mercato<sup>14</sup>: *l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito* e considerato che il punto critico è quello relativo alla **immissione sul mercato** e in particolare all'**offerta**, la Circolare stabilisce che l'avvenuta offerta di una miscela e quindi la possibilità di usufruire della deroga di due anni è attestata esibendo almeno uno dei seguenti documenti:

- ordine di acquisto;
- contratto di fornitura/acquisto;
- fattura di vendita della miscela.

Un punto chiave precisato dalla Circolare è che *l'immissione sul mercato può avvenire anche senza il trasferimento fisico della miscela purché si attesti l'avvenuta offerta*.

La Circolare chiarisce ulteriormente che la miscela può usufruire della deroga quando è *nel magazzino del fabbricante/formulatore o è a scaffale*

---

<sup>14</sup> Il testo integrale dell' **Articolo 2, punto 18 del Reg. CLP** è *Immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato.*

(inteso come qualsiasi punto della catena di distribuzione, che non sia il magazzino del fabbricante/formulatore) dopo il 1° giugno 2015, ma prima del 1° giugno 2017 purché esista un documento (ordine di acquisto, contratto, fattura) che attesti che la miscela è stata fornita e quindi immessa sul mercato prima del 1° giugno 2015.

Considerato che il secondo comma dell'articolo 2, paragrafo 6 del Reg. 453/2010 stabilisce che: *Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, per le miscele immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015, per le quali non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità dell'articolo 61, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, non è necessario sostituire la scheda di dati di sicurezza con una scheda di dati di sicurezza conforme alle prescrizioni dell'allegato II del presente regolamento prima del 1° giugno 2017*, si deriva che per le miscele immesse su mercato prima del 1° giugno 2015 se l'etichetta è predisposta secondo la Dir. 99/45/CE o secondo il Reg. CLP, la SDS redatta secondo il formato dell'Allegato I del Reg. 453/2010 non deve essere sostituita.

### **CRITICITÀ LEGATE ALLA ELABORAZIONE DELLA INFORMAZIONE RELATIVA ALL'USO SICURO DELLE MISCELE**

La trasmissione lungo la catena di approvvigionamento delle informazioni relative all'uso sicuro delle miscele rappresenta la novità più rilevante e che presenta maggiori criticità. Si specifica che in questo documento il termine *informazioni sull'uso sicuro* indica sempre le *condizioni d'uso*<sup>15</sup> che sono contenute nello scenario di esposizione (SE)<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> Le condizioni d'uso includono le condizioni operative [*operational conditions*; OC] cioè i parametri che caratterizzano la sostanza e il processo produttivo (forma fisica della sostanza, concentrazione della sostanza nel prodotto/miscela, quantità usata, temperatura di processo, durata e frequenza dell'uso/esposizione, informazioni sull'ambiente ad es. interno/esterno, volume della stanza, ventilazione generale, etc...) e le misure di gestione del rischio [*risk management measures*; RMM], ossia tutte le misure tecniche e organizzative che possono essere adottate nel corso del processo produttivo allo scopo di prevenire e ridurre l'esposizione diretta e indiretta delle persone e dell'ambiente agli agenti chimici in relazione alla via di esposizione (contenimento del processo, impianti di ventilazione locale, dispositivi di protezione individuale, impianti di trattamento delle acque di scarico, etc...).

<sup>16</sup> Come definito dall'articolo 31.7 del REACH, lo SE è *l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e misure di gestione dei rischi che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente* [1].

Questo obbligo di comunicazione è disciplinato dagli articoli 31.1. e 31.2 del REACH in forza dei quali per le miscele che si classificano pericolose, per le quali vi è un obbligo legale di fornitura di SDS e che contengono una o più sostanze registrate per le quali è stata ricevuta una SDS estesa, l'utilizzatore a valle deve fornire al suo cliente informazioni sui pericoli delle miscele fornite e sulle condizioni per il loro uso sicuro.

Tale comunicazione può avvenire con modalità diverse in relazione a fattori quali ruolo dell'utilizzatore a valle (ad es. formulatore di miscele intermedie o formulatore di miscele finali), applicazione e composizione della miscela, pericoli delle sostanze contenute nella miscela o della miscela stessa e complessità della catena di approvvigionamento, e ogni modalità ha sue caratteristiche.

Questo compito si è rivelato complesso sin dalla prima scadenza della registrazione (2010) e ha continuato a dimostrarsi critico come confermato dai controlli svolti nell'ambito del progetto REACH-EN-FORCE-2<sup>17</sup> e da indagini condotte dalla stessa Agenzia ECHA. In particolare la *Survey on Downstream User Chemical Safety Assessment/Report* [10], indagine pianificata e realizzata nel 2014 dall'ECHA insieme a organizzazioni industriali europee nell'ambito della CSR Roadmap<sup>18</sup> e finalizzata a registrare l'esperienza di utilizzatori a valle (per lo più formulatori di miscele) rispetto alle SDS estese, ha evidenziato che circa il 50% dei partecipanti incontrava difficoltà nello stabilire se il proprio uso era coperto dallo SE ricevuto dal fornitore. Gli intervistati individuavano come principale criticità la qualità dello SE ricevuto e come era strutturato. In conclusione tutti i partecipanti (128 aziende) hanno espresso, indipendentemente dalle dimensioni dell'azienda, dal loro ruolo in ambito REACH e dal livello di esperienza, l'esigenza di strumenti di supporto/orientamento nei termini di guide pratiche e di *template* per generare informazioni standardizzate univocamente interpretabili.

ECHA, alla luce di quanto emerso dall'indagine sopramenzionata, considera prioritaria la risoluzione di queste criticità che verranno affrontate

---

<sup>17</sup> Il REACH-EN-Force 2-project” (**REF-2**) che si è focalizzato sul controllo della conformità degli utilizzatori a valle, in particolare dei formulatori di miscele, in relazione ad alcuni requisiti essenziali del REACH e del CLP, ha osservato che durante la fase di esercizio del progetto, all'inizio del 2011, i formulatori in molti casi non avevano ricevuto uno SE allegato alla SDS ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum\\_report\\_ref2\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf)).

<sup>18</sup> La **CSR Roadmap** (Relazione sulla sicurezza chimica/Piano di sviluppo dello scenario di esposizione) è lo strumento che ECHA e organizzazioni industriali europee hanno individuato per risolvere criticità di rilievo identificate dalla Commissione Europea nell'ambito della comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento e nelle SDS estese (<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>).

focalizzandosi sullo sviluppo di modalità quanto più possibile standardizzate su come convertire le informazioni ricevute relative agli SE delle singole sostanze (o delle miscele intermedie se applicabili) in informazioni sull'uso sicuro delle miscele [11].

### **STRUMENTI ATTUALMENTE DISPONIBILI PER L'ELABORAZIONE DELL'INFORMAZIONE RELATIVA ALL'USO SICURO DELLE MISCELE E LORO EVOLUZIONE**

La sezione 7.2.3 della linea guida "*Orientamenti per gli utilizzatori a valle*" (di seguito LG\_DU) descrive le seguenti tre possibili modalità su come includere nella SDS le informazioni sull'uso sicuro della miscela [12]:

- Integrare nel corpo centrale della SDS (nelle sez. 7, 8 e/o 13) della miscela le informazioni sull'uso sicuro pertinenti provenienti dagli SE delle sostanze ricevuti dai fornitori. Questo approccio, se applicabile, è consigliato quando si comunicano informazioni agli utilizzatori finali; per esempio, quando vi è un numero relativamente ridotto di usi identificati e/o di condizioni d'uso. Tale opzione può risultare vantaggiosa per il destinatario che riceverà un documento chiaro e conciso che faciliterà la gestione dell'informazione. Le informazioni provenienti dallo SE devono essere rese riconoscibili nelle singole sezioni della SDS.

L'Allegato II del REACH specifica come collocare queste informazioni nella SDS [7]:

nella sez. 7 le informazioni su condizioni di stoccaggio, misure per prevenire i rilasci e la dispersione;

nella sez. 8 le informazioni sui controlli dell'esposizione e sulla protezione individuale;

nelle sez. 8 e 13 le informazioni sui controlli dell'esposizione ambientale e trattamenti dei rilasci ambientali;

nella sez. 15 informazioni sulla regolamentazione, incluso se è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza (in quanto tale o per una sostanza presente nella miscela);

nella sez. 16 altre informazioni che possono comprendere le fonti di dati usate nella redazione della SDS, informazioni sulla messa in scala ecc..

Inoltre, sarebbe opportuno indicare nelle sez. 1.2 o 16, mediate una frase *ad hoc*, che la SDS contiene uno SE in forma integrata e che il contenuto

dello SE è stato incluso nel corpo centrale della SDS nelle sezioni 1.2, 8, 9, 12, 15 e 16<sup>19</sup>.

***Ovviamente le RMM descritte nella sezione 8.2 della SDS devono essere adattate coerentemente ai Capi I e II Titolo IX D.Lgs.81/08.*** [9]

- Consolidare in un allegato alla SDS della miscela le informazioni sull'uso sicuro della miscela derivate dagli SE delle singole sostanze pertinenti contenute nella miscela. Questo approccio, vantaggioso sia per l'utilizzatore a valle che riceve un documento di più semplice lettura che per formulatori di miscele intermedie, richiede un'*expertise* adeguata nella preparazione dello SE della miscela.
- Riportare in un allegato alla SDS della miscela gli SE pertinenti della sostanza o delle sostanze che compongono la miscela. Questa modalità, sicuramente conforme a quanto richiesto dal Regolamento e che comporta una SDS molto corposa (che può risultare di difficile interpretazione e gestione a valle della catena di approvvigionamento), risulta idonea quando si formulano miscele intermedie per comunicare informazioni a clienti che, essendo anche essi formulatori, dovranno a loro volta generare SDS per le miscele che producono. In questo caso lo SE allegato può essere lo stesso ricevuto dal proprio fornitore oppure, in caso di acquisto della stessa sostanza da differenti fornitori che consegnano SE in cui le RMM differiscono molto tra loro, può essere messo insieme e consolidato a partire dai diversi SE ricevuti.

È importante sottolineare che, indipendentemente dalla modalità utilizzata, è fondamentale esplicitare il collegamento tra una determinata sostanza nella miscela e la corrispondente informazione nello SE (in particolare nel caso di "miscele intermedie") per evitare una possibile perdita di informazione lungo la catena.

Industria e autorità stanno sviluppando e testando metodologie diverse al fine di aiutare i responsabili della formulazione ad assolvere al compito di generare informazioni strutturate relative all'uso sicuro. In particolare, questo tema viene approfondito regolarmente e intensivamente nella Rete di scambio sugli scenari d'esposizione (ENES<sup>20</sup>).

---

<sup>19</sup> **CEFIC REACH**. *Practical Guide on Exposure Assessment and Communication in the Supply Chains Part III: Mixtures under REACH*. March, 2010. [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH\\_Practical\\_Guide\\_Part\\_III\\_Mixtures\\_FINAL\\_CEFIC.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH_Practical_Guide_Part_III_Mixtures_FINAL_CEFIC.pdf)

<sup>20</sup> **ENES** (*Exchange Network on Exposure Scenarios*) è una rete collaborativa istituita da ECHA insieme a organizzazioni industriali europee (Cefic, Concauw, Eurometaux, Fecc, A.I.S.E e DUCC) e da rappresentanti delle Autorità competenti allo scopo di condividere conoscenze, tecniche e approcci per la realizzazione e l'applicazione di SE (ai sensi del

Differenti formulatori hanno sviluppato propri metodi e, nell'ambito dell'ENES, una panoramica redatta da CEFIC<sup>21</sup> e DUCC<sup>22</sup> ha identificato 15 diverse metodologie che la linea guida "*Orientamenti per gli utilizzatori a valle* (nella sezione 7.2.3<sup>23</sup>) riconduce a due approcci metodologici di seguito sinteticamente descritti: uno più generale e uno specifico per settori che copre usi precisi ben noti [12].

Nell'approccio più generale, *basato sullo scenario d'esposizione* (chiamato anche approccio "*top-down*"), descritto nella sezione 7.2.2.1 della LG\_DU, "*il punto di partenza è costituito dai pertinenti SE delle singole sostanze*". Questo approccio si basa sulle informazioni relative alla pericolosità delle singole sostanze che compongono la miscela. Le informazioni estrapolate dagli SE ricevuti dai fornitori della/e sostanza/e oppure derivate focalizzandosi sugli SE della/le sostanza/e maggiormente significative (*lead component*) (che contribuiscono alla classificazione di pericolo della miscela) possono essere consolidate in RMM per la miscela.

Nell'approccio *basato sull'uso della miscela* (chiamato anche approccio "*bottom-up*" o "*existing controls*"), descritto nella sezione 7.2.2.2 della LG\_DU, il punto di partenza per il formulatore è costituito dalle informazioni già note e disponibili per la miscela nel suo complesso (OC e RMM). Il metodo *bottom-up* prende in considerazione la classificazione ed etichettatura della miscela secondo il Reg. 1272/2008 e un ruolo fondamentale è assolto da specifiche conoscenze relative a usi settoriali. Numerose organizzazioni industriali<sup>24</sup> hanno sviluppato metodologie "*bottom-up*" per fornire le informazioni sull'uso sicuro relative a prodotti specifici. Questo approccio sembra il più adeguato nel caso di miscele delle quali è più facile conoscere gli usi in quanto impiegate in settori specifici. In questo caso l'utilizzatore a valle verifica, per le singole sostanze che compongono la miscela, le proprie condizioni d'uso (OC e RMM) confrontandole con quelle contenute negli SE ricevuti dal/dai proprio fornitore/i. Questa operazione serve a confermare e a documentare che le

---

regolamento REACH). La finalità è quella di individuare buone prassi per l'elaborazione e l'attuazione di SE, nonché sviluppare un efficace scambio di comunicazione tra gli attori della catena di approvvigionamento (<http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>).

<sup>21</sup> **CEFIC** (European Chemical Industry Council) è il Consiglio Europeo delle Industrie Chimiche.

<sup>22</sup> **DUCC** Downstream Users of Chemicals Coordination Group.

<sup>23</sup> Si veda la sezione 7.2.3 *Possibili scelte per l'inclusione di informazioni da comunicare agli utilizzatori a valle* della Linea guida "*Orientamenti per gli utilizzatori a valle*" [12].

<sup>24</sup> **FEICA** (Association of European Adhesive and Sealant Industry), ATIEL (European lubricants industry association), CEPA (European association of paints, printing inks and artists colours), A.I.S.E. (International Association for Soaps, Detergent and Maintenance Products).



condizioni d'uso sicuro che gli sono state comunicate siano supportate dagli SE che egli ha ricevuto dai propri fornitori. In alternativa, il responsabile della formulazione può trasmettere ai propri fornitori tutti gli usi e le condizioni d'uso che raccomanda per richiedere che siano supportati e resi *usi identificati*. Qualora le misure di controllo esistenti non siano supportate dagli SE ricevuti, il responsabile della formulazione deve adottare azioni adeguate conformemente agli obblighi dell'utilizzatore a valle stabiliti nell'articolo 37 del REACH e descritti nel capitolo 4 della LG\_DU<sup>25</sup> [12]. È opportuno pertanto che gli utilizzatori a valle verifichino prioritariamente l'eventuale disponibilità di una metodologia di settore specifico adatto alla propria miscela.

Va tuttavia sottolineato che il REACH non impone alcun obbligo di preparare SE per le miscele. Infatti, le miscele in quanto tali, non sono soggette a registrazione e per loro non vi è alcun requisito legale in merito alla predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Gli SE sono parte del CSR di sostanze individuali per le quali è richiesta una valutazione dell'esposizione. Tuttavia, ***per le miscele vige l'obbligo di comunicare a valle della catena di approvvigionamento l'informazione sul loro uso sicuro*** rispetto a tutti i differenti usi previsti per la miscela. Sebbene il REACH non preveda alcun formato standard per questa ***informazione sull'uso sicuro delle miscele*** essa, come ampiamente discusso in questa sezione, ha un aspetto simile a uno SE.

## CONCLUSIONI

Il 1° giugno 2015 ha rappresentato una data chiave nel processo di implementazione sia del REACH sia del CLP. Riguardo al CLP questa data segna l'inizio della seconda fase del regime transitorio che, iniziato nel 2010, si concluderà tuttavia definitivamente solo il 1° giugno 2017.

Dal 1° giugno 2015 anche le miscele devono essere obbligatoriamente etichettate in base al CLP. Tuttavia, alle miscele già immesse su mercato prima del 1° giugno 2015 si applica una deroga fino al 1° giugno 2017.

In conseguenza, il Regolamento REACH impone che a decorrere dal 1° giugno 2017 anche le SDS siano obbligatoriamente redatte secondo il formato aggiornato dell'Allegato II del Reg. 830/2015. Pertanto, considerata la deroga per l'etichettatura, il Reg. CLP sarà a pieno regime solo a partire dal 1° giugno 2017 e quindi ci si aspetta che fino a questa data continueranno a circolare sul mercato europeo SDS in formati differenti

---

<sup>25</sup> Capitolo 4 *Utilizzatori a valle e scenari d'esposizione* della Linea guida "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" [12].

(ancora redatte secondo l'Allegato I o secondo l'allegato II del Reg. 453/2010 o già secondo l'Allegato II del Reg. 830/2015).

La scadenza più impegnativa sarà quella del 31 maggio 2018 che fissa l'ultimo termine di registrazione stabilito dal REACH e si applicherà a tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nello Spazio economico europeo, in una fascia compresa tra 1 e 100 tonnellate/anno. Questa scadenza coinvolgerà migliaia di imprese, in massima parte PMI che si troveranno anche a dover predisporre, se del caso, CSR e a redigere conseguenti SE per l'uso sicuro delle sostanze che registrano. Tutto questo avrà un impatto di rilievo sulle miscele contenenti queste sostanze.

È evidente che, come ribadito da ECHA, una condizione fondamentale per l'attuazione efficace del concetto di uso sicuro è che gli SE inclusi nel CSR si traducano in SE di buona qualità da comunicare nelle SDS. Per questo l'Agenzia, consapevole delle criticità rilevate nelle SDS, coordinata con l'industria, si propone intensificare, in vista del 2018, gli sforzi per sostenere quanti devono registrare e in particolare gli utilizzatori a valle. Si propone anche di definire metodi, strumenti e formati standardizzati necessari per elaborare SE di esposizione di buona qualità da comunicare nell'ambito delle SDS. Considerato il ruolo importante delle miscele nella catena di approvvigionamento, particolare attenzione verrà data allo sviluppo di una metodologia solida dal punto di vista scientifico per l'elaborazione di SE che possano essere facilmente compresi. Saranno inoltre intensificati gli sforzi per ampliare e semplificare gli strumenti dell'ECHA di cui gli utilizzatori a valle si servono per rispettare i propri obblighi di comunicazione aggiornando in particolare i documenti di orientamento già disponibili, fornendo nuovi esempi di scenari di esposizione validi e attivando campagne di sensibilizzazione [11].

## **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. su G.U. dell'Unione Europea L 136, 29 maggio 2007.

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015**  
REACH e CLP  
nei luoghi di lavoro

- [2] 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 L 133 del 31.5.2010.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione europea L 353, 31 dicembre 2008.
- [4] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., "La nuova scheda dati di sicurezza per gli agenti chimici pericolosi", in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010, 51-64, 2010.
- [5] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., "1° Giugno 2015: La scheda di dati di sicurezza e la nuova linea guida ECHA", in GOVONI C., L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2014, Modena, 18 Settembre 2014.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2014. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N. 142/L alla G.U.R.I. n.180, serie generale, n.106 del 9 maggio 2014.
- [7] REGOLAMENTO (UE) 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 L 132 del 29.5.2015.
- [8] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N. 18439-P DEL 29/05/2015. Rettifica della circolare n. 18101 del 26/05/2015 concernente l'applicazione della deroga di due anni per l'adozione della etichetta CLP per le miscele fabbricate e immesse sul mercato prima del 1° giugno ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 4 del Regolamento (CE) n. 1272/2008, pubbl. su sito del Ministero della Salute.

- [9] GOVONI C., “La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza”, in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.
- [10] EXCHANGE NETWORK OF EXPOSURE SCENARIOS (ENES). “*Survey on Downstream User Chemical Safety Report*”, Action 4.5 of Working Group, ENES 6, Helsinki, 14 May 2014.
- [11] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Programma di lavoro pluriennale 2014-2018. Helsinki, Finland, ECHA, September 2013. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final\\_mb\\_38\\_2013\\_mawp\\_2014-2018\\_it.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_38_2013_mawp_2014-2018_it.pdf).
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*. Versione 2.1 Helsinki, Finland, ECHA, 2014. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf).



Bologna, 16 ottobre 2015

**INTERFACCIA REACH/CLP E LUOGHI DI LAVORO****Mariano Alessi(1), Celsino Govoni(2,3,4), Luigia Scimonelli(1,5)**

- 1) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- 2) Autorità Competente REACH e CLP di Modena – Dipartimento di Sanità Pubblica - Azienda USL di Modena
- 3) Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Assessorato Politiche per la Salute - Regione Emilia-Romagna
- 4) Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome e Coordinamento Interregionale REACH
- 5) Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

**INTRODUZIONE**

Nel tessuto regolatorio europeo a tutela della salute rispetto l'impatto sull'uomo e sull'ambiente dei prodotti chimici si hanno:

- i Regolamenti REACH e CLP, che sono normative “di libera circolazione delle merci”, anche dette “di prodotto” ai sensi dell'art.95 del Trattato dell'Unione Europea [1,2];
- diverse normative sociali, previste dal medesimo Trattato, tra le quali la direttiva quadro 89/391/CEE, la direttiva 98/24/CE “agenti chimici” (CAD) e la direttiva 2004/37/CE “agenti cancerogeni e mutageni” (CMD), in gran parte recepite in Italia in modo più restrittivo rispetto a quelle degli altri Stati membri, che sono confluite nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (Testo Unico) [3,4].

L'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP in tutti gli Stati dell'Unione Europea ha avuto un'immediata ricaduta su normative specifiche di settore, quali, ad esempio, su quella relativa alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro per gli aspetti legati all'esposizione ed utilizzo di sostanze e miscele pericolose. In particolare, in Italia tali Regolamenti hanno un notevole impatto sugli obblighi che il datore di lavoro (DdL) ha nell'applicazione del D.Lgs.81/08 al Titolo IX “Sostanze pericolose”, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da agenti cancerogeni e mutageni”.

Ne consegue che il datore di lavoro non solo si trova a dovere rispondere agli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i., ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal Reg. REACH e a tenere conto delle novità relative agli aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele di cui al Reg. CLP. Infatti le nuove disposizioni in tema di immissione in

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

commercio, di informazioni lungo la catena di approvvigionamento, di classificazioni e di etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose possono coinvolgere il datore di lavoro con nuovi obblighi e nuovi strumenti atti alla gestione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

L'articolo 2(4) del REACH afferma che il Regolamento si applica "senza pregiudizio" alla legislazione comunitaria relativa agli ambienti di lavoro e alla protezione ambientale e da ciò deriva la necessità per i DdL di garantire rispondenza agli obblighi imposti sia dal REACH, sia dalla legislazione italiana derivante dal recepimento delle Direttive CAD/CMD in quanto la conformità ad uno dei due corpi normativi non può giustificare l'inosservanza degli obblighi imposti dall'altro.

## **L'INTEGRAZIONE REACH/CLP E TESTO UNICO**

Nel contesto di applicazione del D.Lgs.81/08 e s.m.i. devono essere noti, per ogni sostanza o miscela presente negli ambienti di lavoro, la composizione chimica e le caratteristiche chimico-fisiche nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio. Tali informazioni si possono ricavare dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) disciplinata dall'art.31 e dall'Allegato II del Regolamento REACH, considerando in particolare che l'Allegato II è stato modificato dal Regolamento (UE) N.430/2010 prima e dal Regolamento (UE) N.830/2015, poi, entrato in vigore il 1.6.2015. [5,6]

In generale, sono particolarmente rilevanti le novità introdotte dal Regolamento REACH riguardo all'obbligo per i DdL, nel loro ruolo di utilizzatori a valle (downstream user - DU). Il DdL (DU) deve controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore al fine di contribuire all'identificazione delle Condizioni Operative (OC) e delle Misure di Gestione del Rischio (RMM) e deve ottemperare all'obbligo di comunicare a monte della catena di approvvigionamento (notifica prevista dall'art.37 par.2 del REACH) dell'uso che egli intende fare della sostanza, se non già contemplato nella SDS che ha ricevuto. Il fabbricante/importatore soggetto alla registrazione di una sostanza per quantitativi superiori o uguali a 10 tonnellate/annue, predispone lo scenario di esposizione, la categoria d'uso o gli usi pertinenti identificati o gli usi sconsigliati, ed essi diventano parte integrante della SDS o della eSDS. È previsto dal REACH che se l'uso della sostanza fatto dal DdL, nel ruolo di utilizzatore a valle non rientra fra gli usi identificati dal fabbricante/importatore il DU è chiamato a all'elaborazione del Chemical Safety Report (CSR, Rapporto sulla sicurezza chimica). Il CSR, in generale, delinea gli scenari di esposizione (SE) pertinenti (in caso di sostanze classificate come pericolose) e rilevanti per l'impiego della

# REACH\_2015 L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

227

sostanza che dovrà figurare in allegato alla SDS la quale, così integrata, verrà denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS), come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul Chemical Safety Assessment (CSA, Valutazione della sicurezza chimica) [7].

Infine, occorre ricordare che per talune sostanze identificate come Substances of Very High Concern (Allegato XIV), il REACH può prevedere specifiche procedure di autorizzazione all'uso e che occorre tenere presente le restrizioni di cui all'Allegato XVII del REACH che individua usi consentiti e vietati, ma anche di specifiche disposizioni per la gestione in sicurezza del prodotto.

Per quanto concerne gli aspetti considerati salienti nell'ambito della valutazione del rischio chimico e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, il DdL si dovrà confrontare sia con i Valori Limite di Esposizione (VLEP) degli agenti chimici, sia con i Derived No-Effect Level (DNEL) e i Derived Minimal Effect Level (DMEL) indicati nelle eSDS, i quali, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, non risultano paragonabili tra loro.

Un primo quadro di confronto applicativo fra il REACH e il Titolo IX Capi I e II D.Lgs. 81/08 è fornito dalla Tabella 1.

**Tabella 1:** Confronto REACH e Titolo IX Capi I e II D.Lgs. 81/2008

	<b>REACH</b>	<b>D.Lgs. 81/08</b>
<b>Obiettivi e campo d'applicazione</b>	Tutte le sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli, fabbricate o importate in quantità superiore a 1 t/a	Tutte le sostanze <i>pericolose per la salute e la sicurezza dei lavoratori</i> tal quali o contenute in miscele o che si sviluppano da processi lavorativi in qualsiasi quantità
<b>Attori coinvolti</b>	Fabbricanti/Importatori, Utilizzatori a valle, Distributori, Lavoratori, Consumatori, Cittadini	Datori di Lavoro, Lavoratori e loro organizzazioni, Medici competenti, RSPP, ASPP
<b>Valutazione del rischio chimico</b>	Caratterizzazione della presunta esposizione al rischio chimico per la salute e la sicurezza umana dei <i>lavoratori</i> , della <i>popolazione</i> e dell' <i>ambiente</i>	<i>Caratterizzazione del rischio</i> per la salute e la sicurezza dei <i>lavoratori</i> nello specifico luogo di lavoro



segue *Tabella 1*

<b>Conformità della esposizione</b>	Esposizione Stimata/Misurata inferiore al valore del <i>DNEL</i> (o <i>DMEL</i> )	<i>Misurazione della esposizione o dimostrazione che l'esposizione sia inferiore all'OEL</i>
<b>Scenari di esposizione</b>	Definizione di procedure per individuare un'indice di caratterizzazione del rischio espositivo a sostanze pericolose e rispettive RMM che permettono di ridurre il rischio sotto il <i>DNEL</i> (o <i>DMEL</i> ) considerando anche l'apporto dei DPI quando sono interessati i lavoratori	<i>Valutazione dell'esposizione a sostanze pericolose derivante anche dai processi utilizzati (rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza) RMM in grado di ridurre il rischio al minimo senza considerare l'apporto dei DPI, in quanto considerata misura specifica di protezione</i>
<b>Autorizzazione/ Restrizione</b>	<i>Autorizzazione e Restrizione nell'uso di sostanze che destano molta preoccupazione</i>	Sostituzione delle sostanze pericolose e modifica dei processi produttivi
<b>Informazione sui rischi chimici</b>	Informazioni che circolano lungo la catena d'approvvigionamento	Informazione, formazione e addestramento dei lavoratori

L'obiettivo principale per l'integrazione efficace tra la normativa in materia di salute e sicurezza del lavoro (D.Lgs.81/08) ed il REACH/CLP è evitare l'ambiguità derivanti dal diverso contesto della Normativa sociale dei luoghi di lavoro e la Normativa di prodotto (REACH, CLP) da parte sia del Fabbricante/ Importatore (M/I) che dell'utilizzatore a valle.

Applicare il "REACH" non significa che gli obblighi dei datori di lavoro sono duplicati, se il Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 è stato applicato correttamente il Datore di lavoro dovrà necessariamente revisionare il documento di valutazione del rischio chimico e attuare eventuali modifiche alle proprie misure specifiche di prevenzione e protezione a seguito di nuove indicazioni di RMM in SDS o in eSDS, ma potrà avvalersi di elementi più oggettivi e riconosciuti per giustificare le proprie valutazioni soluzioni adottate.

**IL SUPPORTO AL DATORE DI LAVORO E ALL'ISPETTORE PER  
LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO**

Di seguito vedremo degli elementi di due documenti guida elaborati rispettivamente dalla Commissione Consultiva Permanente italiana e dal Senior Labour Inspectors Committee (SLIC) della Commissione europea:

A) La Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (ex art.6 del D.Lgs.81/08), nel dicembre 2009, attraverso l'attività del proprio Comitato 9, ha ravvisato la necessità di fornire chiare e complete indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute dei suddetti Regolamenti sul sistema prevenzionistico definito dal D.Lgs.81/08 e s.m.i., valutando tale impatto e fornendo indicazioni al riguardo sia ai datori di lavoro che agli organi di vigilanza allo scopo di uniformare su tutto il territorio nazionale le misure da applicare alla luce dei nuovi Regolamenti.

Il 28 novembre 2012, la Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (ex art.6 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.) ha approvato un documento di linee guida sulle ricadute dei Regolamenti Europei REACH e CLP nell'ambito della normativa sociale riguardante la valutazione del rischio chimico in ambito professionale [8].

Il documento, elaborato dal sottogruppo "Agenti Chimici" del Comitato N.9 della suddetta Commissione, ha inteso fornire indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute dei Regolamenti europei sull'applicazione del Titolo IX, Capi I e II, del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

B) Il documento dello SLIC (Senior Labour Inspectors Committee) completato nel 2013 e pubblicato nel 2014, intitolato: "Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation REACH, the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)" [9], fornisce agli ispettori del lavoro indicazioni operative in tema di adempimenti REACH. Esso è proposto quale anello di congiunzione tra la verifica di tali adempimenti e l'applicazione dei requisiti imposti dalla Direttiva agenti chimici (CAD) e dalla Direttiva agenti cancerogeni e mutageni (CMD).

Di seguito nella Tabella 2 sono riportati gli elementi che sono stati chiariti dai due documenti citati.

# L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

**REACH\_2015**

**Tabella 2:** Confronto fra i documenti guida della Commissione Consultiva Permanente Italiana e dello SLIC Europeo

Commissione Consultiva Permanente (Italia)	SLIC (Commissione Europea)
<p>I temi oggetto di approfondimento all'interno del documento di linee guida della Commissione sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la definizione e l'individuazione delle figure della catena di approvvigionamento secondo i Regolamenti europei e degli <i>attori della prevenzione</i> secondo il D.Lgs.81/08 e s.m.i.;</li> <li>• la terminologia, che dovrà adeguarsi all'entrata in vigore dei Regolamenti e non lasciare spazio a dubbi interpretativi indotti dalla coesistenza con la normativa sociale tuttora in vigore. Così, ad esempio, il termine <i>preparati</i> è sostituito da <i>miscele</i> ed il termine <i>miscugli</i> impiegato nel Titolo IX del D.Lgs.81/08 è da intendersi sinonimo di <i>miscele</i>;</li> <li>• le nuove prescrizioni per la stesura delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e i nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose con presenza di nuove classi di pericolo che potrebbero comportare modifiche alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;</li> <li>• il nuovo sistema di etichettatura: le indicazioni di pericolo (frasi H), i consigli di prudenza (frasi P) e i pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP, non sempre direttamente riconducibili alle vecchie frasi R, S ed ai simboli di pericolo;</li> <li>• la coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto secondo il CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015;</li> </ul>	<p>Nonostante il REACH le Direttive CAD/CMD condividano la stessa filosofia rispetto alla protezione del lavoratore ed abbiano comuni obiettivi anche rispetto ad una maggiore protezione della salute umana, vi è un certo numero di differenze nelle modalità con le quali tali finalità vengono perseguite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il Regolamento REACH è una norma di prodotto ad ampio spettro ed i relativi adempimenti abbracciano i campi della salute e della sicurezza del lavoro, la protezione ambientale e la tutela dei consumatori, mentre le Direttive CAD/CMD sono incentrate unicamente sugli aspetti di salute e sicurezza occupazionali;</li> <li>• le Direttive CAD/CMD impongono ai DdL di valutare i rischi cui sono esposti i lavoratori che <i>manipolano</i> sostanze pericolose e quindi di identificare le necessarie misure di controllo non solo per i rischi direttamente imputabili ai prodotti di partenza utilizzati, ma anche quelli risultanti dall'interazione durante i processi di lavorazione. D'altra parte il REACH pone l'onere della valutazione del rischio e l'identificazione delle relative misure di controllo in capo al produttore o importatore di sostanze chimiche ossia al soggetto collocato al più alto livello nella catena di approvvigionamento. Ciò comporta che la valutazione del rischio secondo le Direttive comunitarie risulti specifica per il</li> </ul>

**REACH\_2015** L'applicazione dei Regolamenti  
**REACH e CLP**  
 nei luoghi di lavoro

Commissione Consultiva Permanente (Italia)	SLIC (Commissione Europea)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'eventuale necessità di aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro, ai sensi dell'art.223, comma 1 e dell'art.236 del D.Lgs.81/08 e s.m.i., nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose, cancerogene e mutagene siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme;</li> <li>• la necessità, da parte del datore di lavoro (DdL), di aggiornare la formazione e l'informazione per tutti gli attori della prevenzione di cui al D.Lgs.81/08 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove eventuali misure di gestione del rischio da adottare in azienda;</li> <li>• l'attivazione di protocolli di sorveglianza sanitaria fondati sui nuovi criteri di classificazione di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni fissati dal CLP, fatti salvi i casi in cui si riscontra un <i>rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute</i> dei lavoratori (Art.224, comma 2, del D.Lgs.81/08);</li> <li>• l'aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.</li> </ul>	<p>luogo di lavoro mentre le misure di gestione del rischio identificate dal REACH sono scenari, in genere, di più ampia applicabilità;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le Direttive CAD/CMD coprono tutte le attività di lavoro che comportano la manipolazione di sostanze e miscele pericolose inclusi i processi che generano sostanze e miscele pericolose per la salute, quali, ad esempio, i fumi di saldatura, le polveri di legno e i gas esausti dei motori diesel. Il REACH non si applica a sostanze e miscele generate da processi e perciò in questi casi non è richiesta la redazione di un CSR né di un CSA e dei relativi SE;</li> <li>• il REACH è basato sulla sostanza e la valutazione del rischio secondo il REACH è incentrata sull'utilizzo di quella sostanza lungo l'intera catena di approvvigionamento. E' improbabile che la valutazione del rischio secondo il REACH prenda in considerazione le altre sostanze/miscele in uso in un particolare sito produttivo o le interazioni e gli effetti combinati sulla salute di differenti sostanze in un certo processo. D'altra parte le Direttive CAD/CMD tendono ad essere più basate sul processo (o specifiche del luogo di lavoro) per cui il DdL tende a valutare più il processo condotto (incluse le misure di controllo in essere) ed anche a tutte le sostanze impiegate nel processo.</li> </ul>

La Guida per i National Labour Inspectorates enfatizza sulla priorità di taluni articoli REACH e delle direttive CAD/CMD, di seguitoriportati nella Tabella 3.

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

**Tabella 3:** Articoli rilevanti di cui al reg. REACH e alla direttiva CAD

Articolo del REACH	Argomento rilevante	Articolo della CAD
35	I datori di lavoro (DU) consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni	8
37(5)	Ogni utilizzatore a valle identifica e applica le misure per controllare adeguatamente i rischi identificati nella SDS	6
56	Uso delle sostanze richiedendo l'autorizzazione	-
67(1)	Sostanze il cui uso è ristretto	-

## **LA CONOSCENZA DELLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE: DALLA SDS ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - ALCUNE RIFLESSIONI**

Il datore di lavoro, spesso nel ruolo di DU secondo il REACH, deve interrogarsi e chiedersi se lo scenario di esposizione proposto dal fornitore (M/I) è conforme ai Capi I e II D.Lgs. 81/08.

Il DU deve verificare e documentare (art.37.5 REACH) le Condizioni Operative (OC) e le Misure di gestione del rischio (RMM). Se una qualsiasi misura di gestione del rischio definita in ambito REACH si rivela inappropriata per gli utilizzatori, le ragioni per cui ciò accade dovrebbero essere registrate nell'ambito della valutazione del rischio professionale e gli utilizzatori dovrebbero informare i propri fornitori in proposito.

Fondamentalmente l'uso sicuro deve essere l'obiettivo del DU.

Gli elementi per centrare l'obiettivo sono la comunicazione lungo la catena dell'approvvigionamento e la centralità della Scheda di Dati di Sicurezza, sia pur estesa, nel processo di valutazione e nella scelta delle misure di prevenzione e protezione dal rischio chimico.

Agli ispettori spetta il compito di controllare che gli utilizzatori ed i fornitori abbiano provveduto in tal senso. In merito alla valutazioni del rischio l'ispettore verificherà che il utilizzatore a valle (Duty holder) abbia:

- perseguito la possibilità della sostituzione (CAD/CMD);
- rispettato le disposizioni dell'autorizzazione o della restrizione (REACH art.56.1 e 67.1);
- utilizzato le informazioni fornite dalla SDS (CAD/CMD);

- identificato e applicato misure appropriate indicate nella eSDS o nel proprio CSA (REACH art. 37.5, sezioni 7 e 8 della SDS);
- giustificato e documentato nella valutazione dei rischi di cui al CAD/CMD se le RMM siano inadeguate ed informato il fornitore della SDS (REACH art.34);
- dimostrato che le misure di prevenzione e protezione e i controlli impiantistici esistenti sul luogo di lavoro siano equivalenti alle RMMs al fine della protezione del lavoratore dagli effetti dell'esposizione; ciò deve essere giustificato nel documento di valutazione dei rischi fino a quando un uso non sia al di fuori delle condizioni descritte nello scenario di esposizione, per il quale viene individuata una possibile non-conformità.

In merito alle misure di controllo l'ispettore verificherà che il Downstream User (duty holder) abbia:

- non solo applicato le RMM indicategli dal REACH, ma abbia assicurato che esse siano efficaci e conformi alle CAD/CMD, ad esempio utilizzando un adeguato monitoraggio o sorveglianza sanitaria;
- controllato se il DNEL differisca da un OELV esistente per la stessa durata.

Devono essere soddisfatti tutti gli OELV (Occupational Exposure Limit Value) di cui alle CAD/CMD. Le RMM dovrebbero fornire un livello di protezione necessario per soddisfare il DNEL:

- laddove il DNEL e OELV si differenzino fra di loro, l'obiettivo è comunque ridurre l'esposizione dei lavoratori applicando tuttavia la gerarchia legislativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro e comunque, per l'utilizzatore finale potrebbe essere necessario effettuare un proprio CSA. Per risolvere questa discrepanza si dovrebbero sempre coinvolgere i fornitori al fine di derimere il problema;
- applicare la gerarchia dei controlli tecnici come indicato in SDS/RMM, ponendo estrema attenzione alla scelta delle misure di prevenzione e protezione che vengono individuati nel documento di valutazione dei rischi chimici;
- giustificare la necessità dell'uso dei dispositivi di protezione individuale.

In merito alla SDS si sottolinea che tutte le sezioni sono importanti, ma per il luogo di lavoro le seguenti sezioni sono maggiormente rilevanti:

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

*sezioni 1,2,3* (Identificazione e Composizione), il cui contenuto deve essere coerente con le *sezioni 9 e 10* riguardanti le proprietà chimico-fisiche e la reattività e la *sezione 11* in cui sono riportati dati tossicologici; *sezioni 7,8* (Uso e protezione) e le *sezioni 4,5,6* (riguardanti le misure da adottare in caso di primo soccorso ed emergenza).

Per quanto riguarda le Schede di Dati di Sicurezza l'ispettore controllerà la qualità delle informazioni e dei flussi di informazioni e pertanto egli dovrà:

- verificare che la SDS sia accessibile a tutti coloro che utilizzano o siano esposti alla sostanza pericolosa o alla miscela;
- assicurare che la SDS sia conforme all'Allegato II del REACH (così come aggiornato dal Reg. N.830/2015) e che garantisca che i dettagli sull'etichettatura di pericolo siano coerenti con la sezione 2 della SDS;
- controllare che la SDS riporti la data di elaborazione e che qualsiasi data/dettaglio di revisione sia fornito nella sezione 16;
- incrociare il controllo della SDS con l'allegato IV del Regolamento CLP (consigli di prudenza) per garantire una corretta assegnazione delle misure di prevenzione e protezione sul luogo di lavoro;
- prendere in considerazione tutta la catena di approvvigionamento per risolvere eventuali problemi identificati nella SDS.

## **COME È POSSIBILE STABILIRE SE UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE SIA APPLICABILE E COMPATIBILE CON IL TITOLO IX CAPI I E II D.LGS.81/08**

Conoscere lo scenario di esposizione (ES) è importante per il DU. Tuttavia è bene ricordare che lo Scenario di Esposizione di cui all'art. 3(37) REACH) è l'insieme delle condizioni lavorative, comprese le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM), che descrivono come la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controllano, o raccomandano agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Vi è tuttavia da sottolineare che la valutazione dei rischi chimici nel luogo di lavoro esula dal considerare le sostanze solo pericolose per l'ambiente e pertanto gli aspetti ambientali non interessano all'applicazione del D.Lgs. 81/08.

Nella fattispecie dei luoghi di lavoro gli Scenari di esposizione (ES) consistono nell'elencazione di una serie di condizioni (condizioni operative e misure di controllo del rischio) descrittive del modo in cui la sostanza è prodotta o impiegata nel ciclo di vita e di come il produttore/importatore

fronteggia l'esposizione ai danni dei lavoratori o raccomanda agli utilizzatori a valle di fronteggiare la loro esposizione.

Le SDS e lo SE forniscono nel loro insieme informazioni utili ad effettuare la valutazione del rischio professionale con particolare riferimento alle fasi di:

- identificazione dei rischi;
- determinazione delle misure di controllo del rischio;
- verifica della efficacia delle misure di controllo del rischio.

Informazioni più dettagliate sono contenute nella guida pratica n.13 dell'ECHA: "Come gli utilizzatori a valle possono utilizzare gli scenari di esposizione" [10].

Di seguito un flow chart (Figura 1) per la verifica da parte di un DdL/DU dello Scenario di Esposizione ricevuto dal proprio fornitore (M/I) .

**Figura 1:** Verifica dello scenario di esposizione ricevuto



Nel caso in cui l'uso non sia compreso nello scenario di esposizione, si possono profilare le seguenti possibilità:

- ricondurre l'uso alla conformità con lo SE applicando le misure di controllo ivi indicate. Nel far questo il DU deve verificare la valutazione del rischio condotta ai sensi delle Direttive CAD/CMD ed



## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

assicurare che durante l'uso delle sostanze/miscele chimiche sia adottato e mantenuto un adeguato controllo dell'esposizione;

- il DU può trasmettere al fornitore le informazioni rilevanti necessarie a predisporre lo SE e chiedere al fornitore di rendere l'uso che egli fa della sostanza un *uso identificato* predisponendone il relativo SE. In attesa della definizione dello SE, l'utilizzatore dovrebbe selezionare le misure di controllo identificate idonee sulla scorta della valutazione del rischio condotta in ottemperanza delle Direttive CAD/CMD. Il REACH all'art.39 prescrive un periodo di 6 o 12 mesi per adempiere a tali compiti secondo gli artt.37 e 38. Nel frattempo le attività possono continuare ad essere svolte. Il fornitore è tenuto a identificare l'uso entro 1 mese (art.37/3);
- individuare un altro fornitore che abbia incluso l'uso in questione nei propri SE;
- redigere la propria CSA (l'art.37, paragrafo 4 del REACH stabilisce quando è obbligatoria una DU-CSR e in quali circostanze si applicano deroghe a riguardo) ed utilizzarla per determinare le misure di controllo. Nei casi in cui il REACH non preveda una CSA, gli utilizzatori sono comunque obbligati ad adottare le misure di controllo derivanti dalla propria valutazione del rischio e previste dall'applicazione delle direttive CAD/CMD;
- interrompere l'uso della sostanza/miscela.

Infine, è possibile che non esista uno SE per una certa sostanza/miscela o perché questa non è stata ancora registrata o perché non è necessaria una CSA o perché non è obbligatorio predisporlo. In questi casi gli utilizzatori della sostanza/miscela dovrebbero adottare misure selezionate sulla base della propria valutazione del rischio.

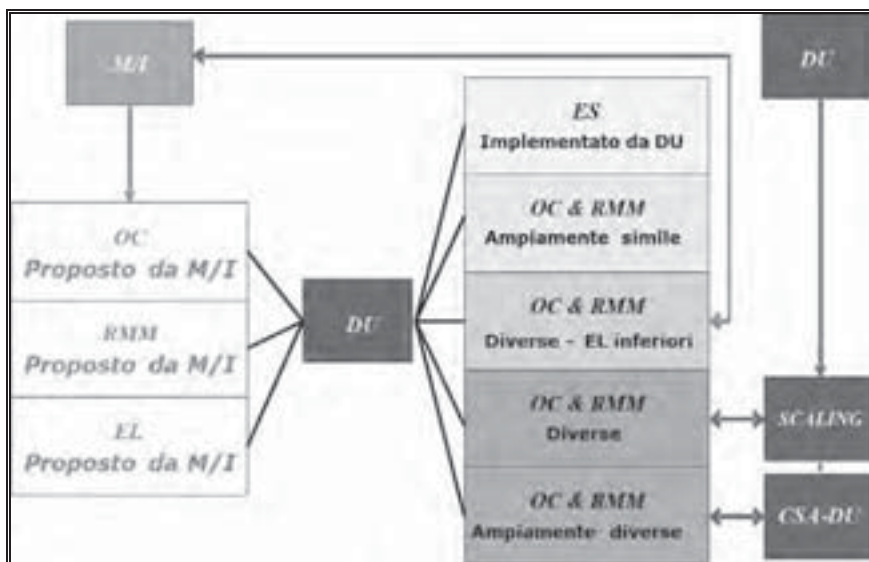
Quando si selezionano misure di gestione del rischio è importante tenere conto delle informazioni derivanti dalla SDS con particolare riferimento alle sezioni 7 (Modalità di manipolazione in sicurezza di sostanze/miscele) e 8 (Misure di riduzione dell'esposizione quali la ventilazione e i DPI per la protezione della salute e della sicurezza del lavoratore).

### **COME RENDERE L'USO DELLA SOSTANZA UN USO IDENTIFICATO?**

Il datore di lavoro deve interrogarsi e chiedersi se lo scenario di esposizione proposto dal fornitore (M/I) sia conforme al Titolo IX Capi I e II D.Lgs. 81/08. Nella Figura 2 sono rappresentate le situazioni che possono paventarsi

al DU. Laddove le OC e le RMM proposte dal M/I e quelle del DU sono diverse occorre considerare la possibilità di effettuare lo scaling.

**Figura 2:** Schema con elementi utili a rendere l'uso di una sostanza un uso identificato



Ci si può interrogare su quando i datori di lavoro (DUs) possano effettuare lo scaling, in tal caso ciò è possibile quando:

- la valutazione del rischio chimico effettuata è quantitativa;
- M/I hanno impiegato un modello di valutazione e non misurazioni di esposizione;
- M/I hanno definito i determinanti dell'esposizione impiegati nel CSA soggetti implicitamente a scaling;
- sono interessate altre vie di esposizione;
- sono interessati altri organi bersaglio;
- la durata e la frequenza dell'esposizione alla sostanza implicano una diversa velocità di assorbimento.

## **INPUT PER IL DDL PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AL REACH**

Per quel che riguarda gli obblighi relativi alla trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, esempi di non-conformità riscontrate dagli ispettori rispetto alle SDS spaziano dalla mancanza di sufficienti dettagli nel merito delle misure di gestione del rischio (sezioni 7 e 8 della SDS) alla mancata compilazione di intere sezioni fino agli errori di classificazione di sostanze e di miscele.

Se si tratta degli adempimenti connessi all'uso di agenti chimici nei luoghi di lavoro, le Direttive CAD/CMD rimangono estremamente rilevanti ed è probabile che in molti casi debbano essere privilegiate rispetto al Regolamento REACH.

Di contro, il REACH è normalmente il riferimento più appropriato rispetto alla legislazione generale riguardante la salute e la sicurezza sul lavoro nei seguenti casi:

- quando la violazione consiste nell'uso di una sostanza al di fuori della registrazione ossia al di fuori delle condizioni descritte dallo SE o, altrimenti, contro il parere del fornitore. Tali situazioni sono, infatti, specificamente descritte dal REACH, ma non dai recepimenti delle Direttive europee;
- quando il DU non abbia trasmesso le informazioni di cui dispone alle figure collocate più in alto, cioè a monte, nella catena di approvvigionamento nei casi in cui ciò sia richiesto (inappropriatezza delle informazioni sulla gestione del rischio o acquisizione di nuove informazioni sulla pericolosità degli agenti chimici);
- nei casi in cui il DU stia impiegando sostanze soggette ad autorizzazione, ma per le quali l'autorizzazione non è stata concessa;
- quando il DU sta utilizzando una sostanza soggetta ad autorizzazione, ma al di fuori delle condizioni accordate per l'uso;
- quando il DU sta utilizzando sostanze soggette a restrizione, ma secondo modalità che non soddisfano le condizioni della restrizione;
- quando l'utilizzatore è tenuto a fornire informazioni (del tipo di quelle contenute nelle SDS) ai suoi dipendenti e ad ogni altro soggetto esposto a sostanze pericolose sotto la propria responsabilità, ma non lo fa;
- quando al formulatore è richiesto di predisporre e fornire una SDS ma non adempie a tale obbligo o lo fa in modo inadeguato ed insufficiente.

## CONCLUSIONI

I datori di lavoro/DUs devono rispettare il REACH. Inoltre, nell'ambito del Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08 i datori di lavoro/DUs dovrebbero:

- contribuire con il M/I a migliorare l'uso sicuro delle sostanze chimiche;
- identificare meglio la sua destinazione d'uso/uso identificato, come descritto nella sezione 1.2 della nuova SDS della sostanza o miscela pericolosa;
- garantire che qualsiasi misura di gestione del rischio descritta nella sezione 8.2 della nuova SDS sia adottata in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08.

I Produttori/Importatori (M/I) devono cooperare con i datori di lavoro/DUs e con le Autorità di controllo al fine di stabilire le corrette informazioni da fornire e da introdurre nelle schede di dati di sicurezza (SDS) e negli scenari di esposizione (ES), in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08.

Dal punto di vista del controllo si riportano alcune considerazioni per l'enforcement fatte dallo SLIC:

- in merito agli obblighi sull'“uso” di sostanze chimiche nei luoghi di lavoro, le normative CAD/CMD rimarranno le normative più rilevanti per gli ispettori dei luoghi di lavoro per garantire che i rischi per la salute dei lavoratori siano controllati. Questo può quindi essere seguito dall'enforcement per risolvere le non-conformità in ambito REACH.
- tuttavia, interventi normativi (compresi le sanzioni amministrative e penali) nell'ambito di REACH sono attesi laddove la normativa CAD/CMD non si applichi, ad esempio quando:
  - ✓ un DU utilizza la sostanza al di fuori delle condizioni indicate nello scenario d'esposizione;
  - ✓ non è stata effettuata una comunicazione a monte della catena di approvvigionamento da parte del DU, laddove le RMM fornite non risultavano appropriate;
  - ✓ il DU non ha un'autorizzazione od il suo uso non è coperto da un'autorizzazione del fornitore o non c'è rispetto delle condizioni di autorizzazione o di restrizione;
  - ✓ il DdL non fornisce l'accesso alle informazioni della SDS per i suoi lavoratori subordinati o a essi equiparati.

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015**  
REACH e CLP  
nei luoghi di lavoro

**BIBLIOGRAFIA**

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 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. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [5] 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Version 1.1 (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>), December 2011.
- [8] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), Documento approvato in data 28 novembre 2012.  
[http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/Documento\\_agenti\\_chimici\\_09012013.pdf](http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/Documento_agenti_chimici_09012013.pdf)
- [9] SENIOR LABOUR INSPECTORS COMMITTEE (SLIC). WS5 Guidance published for National Labour Inspectorates (NLIs) on enforcement and interaction of REACH/CAD & CMD (Doc.2229\_EN), 2013.  
[https://circabc.europa.eu/sd/a/25098040-bcb8-4ced9203a2bcea5e873c/SLIC\\_GuidanceforNationalLabourInspectorsoninteractionofREACH,CADandCMD\\_IT.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/25098040-bcb8-4ced9203a2bcea5e873c/SLIC_GuidanceforNationalLabourInspectorsoninteractionofREACH,CADandCMD_IT.pdf)
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). How downstream users can handle exposure scenarios. Practical Guide 13.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)



Bologna, 16 ottobre 2015

## IL SIGNIFICATO DEI VALORI LIMITE D'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE PER GLI AGENTI CHIMICI SECONDO LO SCOEL E IN RAFFRONTO AI DNEL E DMEL

**Maurizio Manno(1,2)**

- 1) Dipartimento di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Napoli Federico II
- 2) Scientific Committee On Occupational Exposure Limits (SCOEL)

### INTRODUZIONE

Il Comitato Scientifico sui Valori Limite Occupazionali (SCOEL), nato nel 1995 per decisione della Commissione Europea (Commissione), ha il compito di fornire pareri sulla valutazione tossicologica degli agenti chimici di uso occupazionale e dei loro possibili effetti sulla salute umana, e di raccomandarne i limiti di esposizione per i lavoratori. L'attività del Comitato, la composizione e le modalità di reclutamento dei suoi attuali ventuno membri sono governate da specifiche procedure e sono state recentemente ridefinite (SCOEL, 2015).

Lo SCOEL nei suoi venti anni di attività ha sviluppato e periodicamente aggiornato una propria metodologia di valutazione caso-per-caso degli effetti tossici delle sostanze di uso occupazionale. Tale metodologia, presentata per la prima volta ai rappresentanti degli Stati Membri e delle organizzazioni dei lavoratori e dei datori di lavoro in Lussemburgo nel giugno del 1999, è stata successivamente e ripetutamente aggiornata per inserire i nuovi sviluppi scientifici e le conseguenti modifiche alle procedure di valutazione di volta in volta adottate dal Comitato. L'ultima versione, tuttora in corso di aggiornamento, è quella contenuta nel documento "*Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits*" del giugno 2013 (SCOEL, 2013). Le principali caratteristiche della metodologia SCOEL sono essenzialmente due: essa si basa esclusivamente sui migliori dati scientifici disponibili, in particolare quelli più aggiornati e rilevanti, e su di una valutazione della sostanza in esame specifica caso-per-caso piuttosto che su modalità di estrapolazione predefinite, criterio quest'ultimo preferito invece, come vedremo, da altri comitati scientifici, come ad esempio il Comitato di Valutazione del Rischio (*Risk Assessment Committee*, RAC) dell'Agenzia Europea per gli Agenti Chimici (ECHA).



Obiettivo della presente relazione è duplice. Da un lato descrivere brevemente la metodologia adottata da SCOEL per la valutazione degli effetti e la definizione dei valori limite occupazionali o *Occupational Exposure Limits* (OEL) degli agenti di uso occupazionale, sottolineandone i concetti più caratterizzanti. Dall'altro lato si effettuerà un confronto tra detta procedura e quella adottata invece da ECHA-RAC nella definizione dei *Derived No-(o Minimal-)Effect Levels* (DNEL/DMEL). Come vedremo le due procedure, pur condividendo lo stesso obiettivo, ovvero la definizione di limiti occupazionali per agenti con soglia (*threshold*) o senza soglia (*no-threshold*), divergono in pratica tra loro su alcuni aspetti non secondari. Ciò comporta, per alcuni composti, differenze nei valori raccomandati a volte anche significative, con conseguenti incertezze di interpretazione in termini di gestione del rischio da parte degli stakeholders. Tali differenze hanno indotto recentemente la Commissione ad istituire nell'ambito di SCOEL un gruppo di lavoro, detto "Cooperation", specificamente dedicato al confronto della metodologia adottata da SCOEL con quella di altri analoghi comitati europei (ECHA, ECETOC) al fine di una loro concertazione e, ove possibile, migliore armonizzazione pur nel rispetto dell'autonomia di ciascuno.

## **METODOLOGIA DELLO SCOEL PER LA DEFINIZIONE DEGLI OEL**

La Commissione, sulla base delle valutazioni di SCOEL e del livello e tipo di evidenza scientifica disponibile, prevede due tipi di valori-limite a seconda della presenza (o meno) di un valore soglia. I due tipi di valori sono definiti rispettivamente "*health-based*" e "*risk-based*", due termini che ben sottolineano il diverso criterio sotteso alla loro definizione. Vediamo ora brevemente il diverso significato dei due concetti.

Quando sia possibile individuare con un ragionevole livello di confidenza il più alto livello di esposizione al quale non si manifestano né si ritiene si possano manifestare effetti sulla salute (noto come *No-Observed-Adverse-Effect-Level* o NOAEL) SCOEL raccomanda, e di conseguenza la Commissione recepisce, un valore limite cosiddetto indicativo (*Indicative Occupational Exposure Limit Value*, IOELV). In mancanza del NOAEL viene talora utilizzato il LOAEL, ovvero il *Lowest-Observed-Adverse-Effect-Level*, che indica il più basso livello di esposizione a cui compaiono effetti tossici. L'IOELV è dunque il livello di esposizione o concentrazione che, se non viene superato, secondo SCOEL previene gli effetti sulla salute anche per un'esposizione prolungata per tutta la vita lavorativa.

Quando invece per una data sostanza un NOAEL (o un LOAEL) non sia ragionevolmente identificabile o, sulla base del suo meccanismo d'azione, non sia neppure ipotizzabile (come nel caso, ad esempio, di composti genotossici, cancerogeni o sensibilizzanti per le vie respiratorie), SCOEL provvede a stimare il rischio dei possibili effetti sulla salute presente ai vari livelli di esposizione. In questo caso la Commissione, sulla base delle valutazioni di SCOEL, raccomanda un valore limite vincolante (*Binding Occupational Exposure Limit Value* o BOELV) tenuto conto anche di altri fattori (socio-economici, di fattibilità tecnica, ecc.) che esulano dalle strette competenze di SCOEL. Il BOELV non rappresenta dunque un limite di esposizione che previene gli effetti sulla salute, ma solamente il livello di esposizione che si ritiene compatibile col più alto livello di rischio considerato accettabile dalla Commissione.

Oltre ai due tipi di valori-limite raccomandati, ovvero quello ponderato nel tempo (TWA) e quello di breve termine (STEL), SCOEL individua i composti cui attribuire la notazione "cute" e/o un valore-limite biologico di esposizione (*Biological Limit Value* o BLV) o quelli in cui l'esposizione è a misture piuttosto che a singole sostanze.

Una particolare attenzione viene data da SCOEL alla valutazione/classificazione dei cancerogeni. Questi vengono distinti in quattro classi (A, B, C, D) sulla base dell'evidenza epidemiologica e sperimentale disponibili, ma tenendo conto anche del meccanismo d'azione (genotossico vs. non genotossico). Questa classificazione, più articolata e precisa di quella adottata da alte, pur prestigiose agenzie (IARC, ACGIH, ecc...), è senza dubbio più supportata scientificamente e fornisce un'informazione più dettagliata e meglio utilizzabile in termini di gestione del rischio cancerogeno. La procedura di valutazione degli agenti cancerogeni adottata da SCOEL è rappresentata in Figura 1. Per una descrizione più dettagliata si veda altrove (SCOEL, 2013).

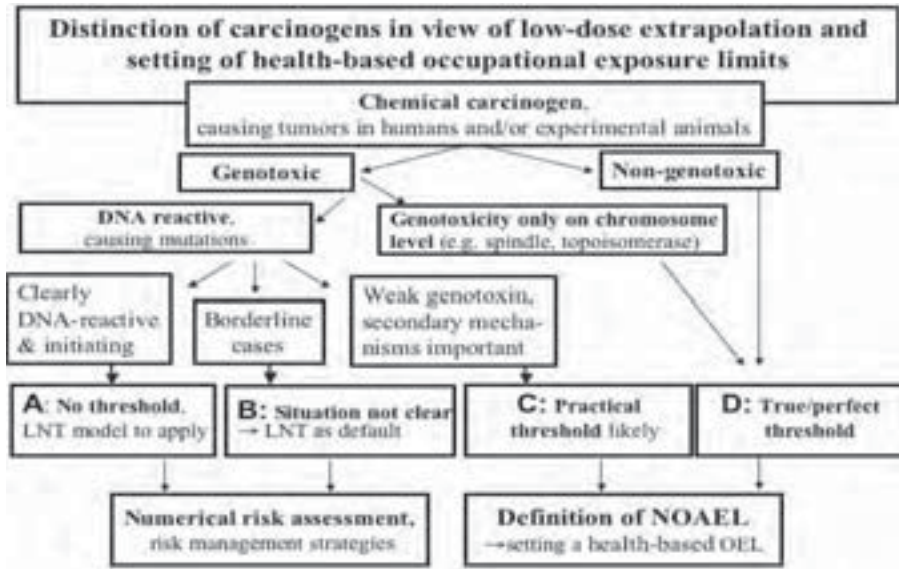
## **INFORMAZIONI UTILIZZATE DA SCOEL**

Per ciascun composto sottoposto a valutazione il Comitato, o meglio il gruppo di lavoro cui è assegnato il composto o il gruppo di composti, individua dalla letteratura l'informazione relativa ai seguenti elementi fondamentali:

1. Effetti con dose-soglia (es. tossicità d'organo).
2. Effetti senza dose-soglia (es. cancerogenicità).
3. Effetti a breve termine (es. irritazione, effetti acuti, ecc...).

4. Effetti a lungo termine (es. dose-risposta).
5. Organo(i)-bersaglio e tipo di effetto/meccanismo.
6. Modalità di misura dell'esposizione.

**Figura 1:** Strategia SCOEL per la classificazione dei cancerogeni in quattro classi in base la meccanismo d'azione



SCOEL utilizza sia studi sull'uomo (generalmente sui lavoratori ma anche su singoli casi o volontari o su popolazioni non professionalmente esposte) che dati provenienti da studi sperimentali sull'animale o *in vitro*. In generale gli studi sull'uomo, se di qualità, vengono considerati più rilevanti di quelli sull'animale. Viceversa, questi ultimi assumono particolare importanza nella valutazione dei composti di cui manchino o siano qualitativamente carenti i dati sull'uomo. Gli studi sull'uomo possono essere di quattro tipi:

- segnalazioni di singoli casi;
- studi su volontari;
- studi epidemiologici trasversali;
- studi di coorte o caso-controllo.

Negli studi sull'animale vengono considerati sia gli effetti acuti che quelli cronici e viene valutata la qualità metodologica e il rispetto degli standard internazionali (numero di animali, modalità di esposizione, gruppi di

controllo, ecc.). Gli studi che non soddisfano i requisiti minimi vengono scartati.

Tra le caratteristiche degli studi sperimentali ritenute più rilevanti ai fini della definizione degli OEL vi sono le seguenti:

- Esposizioni singole/acute.
- Esposizioni ripetute/croniche.
- Modalità dell'esposizione.
- Tossicocinetica.
- Altre informazioni (metabolismo, struttura-attività, meccanismo d'azione, ecc.).

L'obiettivo della valutazione, sia per gli studi sull'uomo che per quelli sull'animale, è l'individuazione, ove possibile, per ciascun tipo di effetto e sostanza, di una curva dose-risposta che possa fornire la base per l'individuazione del NOAEL. La procedura adottata da SCOEL per la definizione dell'OEL, sia esso indicativo o vincolante, deve essere chiaramente descritta e comprensibile anche ad un professionista della salute non particolarmente esperto di valori-limite. Nel documento finale sono descritti l'organo bersaglio e l'effetto ritenuto critico per la definizione dell'OEL, con l'identificazione del rispettivo NOAEL (o LOAEL) e del fattore di incertezza, detto *Uncertainty Factor* (UF), utilizzato nella estrapolazione dal valore del NOAEL/LOAEL a quello dell'OEL. Per una descrizione più dettagliata della metodologia SCOEL si rimanda al documento già citato (SCOEL, 2013).

## **I VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE SECONDO IL REACH**

Il Regolamento REACH prevede che i produttori e importatori di sostanze chimiche effettuino una valutazione del rischio diversa e via via più articolata e complessa a seconda della quantità di sostanza. Ad esempio, per le sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiori a 100 tonnellate/anno è prevista una lista dettagliata di test tossicologici che devono essere prodotti necessariamente, mentre per quelle in quantità tra 10 e 100 tonnellate/anno i test richiesti sono più limitati. Per quelle prodotte o importate in quantità inferiore a 10 tonnellate/anno sono comunque richieste informazioni sulle proprietà fisico-chimiche; gli studi tossicologici possono tuttavia non essere necessari se si dimostra, sulla base di studi sulle relazioni quantitative struttura/attività o QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*), che la sostanza non presenta rischi sanitari o ambientali significativi.

## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Per le sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiori a 10 tonnellate/anno, indipendentemente dal tipo di classificazione di pericolosità, il Regolamento REACH prevede comunque che il fabbricante (o l'importatore) predisponga una relazione sulla sicurezza chimica (CSR, *Chemical Safety Report*). La stesura del CSR può non essere semplice e costituisce comunque uno degli elementi che meglio evidenzia la responsabilità assegnata dalla Commissione all'industria nel nuovo sistema di gestione delle sostanze chimiche. L'ultima fase del processo di valutazione previsto dal CSR è la caratterizzazione del rischio, in cui si rapporta l'esposizione al valore limite. In altre parole si calcola il rapporto di caratterizzazione del rischio, o *Risk Characterization Ratio* (RCR), tra valore dell'esposizione, calcolato con il relativo modello, e valore limite tossicologico per un dato effetto avverso. In pratica, se il rapporto è minore di 1 il rischio è ritenuto sotto controllo, se maggiore è fuori controllo. In questo secondo caso si passa a valutazioni più dettagliate (*Tier* superiori) ovvero si devono cambiare le condizioni operative e/o le misure di gestione del rischio per cercare di riportare il rischio sotto controllo.

I valori limite tossicologici presi in considerazione dal REACH sono tre: il DNEL (*Derived No Effect Level*), il DMEL (*Derived Minimal Effect Level*) ed il PNEC (*Predicted No Effect Concentration*). Il DNEL è il livello di esposizione al di sopra del quale gli esseri umani (nel caso particolare i lavoratori) non dovrebbero essere esposti. Esso viene calcolato dividendo il valore-soglia, generalmente ottenuto da studi sull'animale, per un fattore (*Assessment Factor*) che tenga conto dell'estrapolazione dei dati sperimentali a situazioni di reale esposizione umana. Per diverse vie di esposizione vanno calcolati, quindi, diversi DNEL. Qualora una dose-soglia (NOAEL o LOAEL) non sia disponibile o neppure ipotizzabile (ad es. per i cancerogeni o mutageni) si calcola il DMEL, ovvero il livello di esposizione per il quale la probabilità di un effetto è così bassa da essere considerata trascurabile. Si tratta in pratica della stessa procedura adottata anche da SCOEL per la definizione rispettivamente di IOELV e BOELV. Analogo al DNEL è il PNEC, usato nella caratterizzazione del rischio ambientale, obbligatoria nel REACH, che corrisponde alla concentrazione di sostanza in un dato comparto (aria, acqua, suolo, sedimenti, ecc.) al di sotto della quale non si prevedono effetti avversi. Esistono quindi diversi PNEC per diversi comparti ambientali. Tale valore andrà confrontato coi livelli misurati nell'ambiente o PEC (*Predicted Environmental Concentration*). Il risultato del rapporto esposizione/DNEL (o esposizione/DMEL) o di quello PEC/PNEC è appunto il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR), che deve essere indicato sulle Schede di Sicurezza (SDS) assieme al DNEL (o DMEL)

e al PNEC. Per una descrizione più dettagliata della procedura di valutazione del rischio prevista dal REACH si veda altrove (Manno et al., 2015).

Da quanto sopra si evince chiaramente che i DNEL o DMEL costituiscono un elemento fondamentale per il controllo e la prevenzione dei possibili effetti da agenti chimici. Essi rappresentano il riferimento cui il produttore o importatore di sostanze chimiche deve confrontarsi nella gestione del rischio. È dunque importante che tali valori siano disponibili, idealmente, per tutte le sostanze prodotte o importate in quantità superiori a 10 tonnellate/anno. Ciò comporta necessariamente l'adozione di una procedura standardizzata predefinita che sia in grado di calcolare i valori limite di un numero elevato di composti in tempi brevi, con metodiche quasi automatiche e con criteri largamente conservativi, in genere più conservativi che non quelli di SCOEL. Tale procedura si articola secondo le tre seguenti fasi principali:

1. scelta dello *studio-chiave*, del relativo effetto sulla salute (*endpoint*) e del corrispondente descrittore di dose;
2. modifica del valore del *descrittore di dose* in base alle condizioni di esposizione occupazionale (*correct starting point*);
3. applicazione a quest'ultimo di opportuni *fattori di correzione* (*Assessment Factors, AF*) standardizzati e specifici per tener conto delle incertezze nell'estrapolazione dei dati (ad es. dall'animale all'uomo, da una modalità o durata di esposizione ad un'altra, ecc...).

Riassumendo, a differenza della procedura SCOEL, che come già detto si basa su di una valutazione caso-per-caso ed è pertanto più complessa e specifica, quella adottata dal *Technical Guidance Document (TGD)* del REACH ed applicata da ECHA-RAC, il suo comitato di valutazione del rischio, è apparentemente più conservativa ma in realtà più rigida e standardizzata. Vediamo ora come e perché.

## **CONFRONTO DELLE METODOLOGIE SCOEL E REACH**

Riassumendo, nella definizione dei DNEL/DMEL il REACH segue, sia nella scelta dei fattori di sicurezza che complessivamente, una procedura formalmente più dettagliata e predefinita di quella adottata da SCOEL per la definizione degli OEL. ECHA-RAC, il Comitato di REACH, adotta valutazioni tossicologiche standardizzate e semplificate, più ispirate a esigenze di carattere generale o ambientale che occupazionale. Ciò è confermato dalla composizione dei due comitati, che nel caso di ECHA-RAC utilizza prevalentemente competenze di tipo tossicologico

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

sperimentale, ambientale, generalista o di altro genere mentre SCOEL vede una larga presenza di tossicologi, medici ed epidemiologi esperti in ambito occupazionale.

La diversità della procedura da parte dei due comitati può comportare, come già detto, differenze anche significative, nel valore limite ottenuto dalla valutazione di uno stesso composto, talora anche di quasi un ordine di grandezza (Tabella 1). Tali differenze dipendono da fattori sia di tipo qualitativo, ovvero da quale effetto viene considerato più rilevante (e quindi del corrispondente NOAEL o LOAEL), che di tipo quantitativo, ovvero nel diverso uso e scelta dei fattori di incertezza (rispettivamente AF e UF per ECHA-RAC e SCOEL).

**Tabella 1:** Confronto dei valori-limite di SCOEL e REACH (ECHA-RAC) per alcuni composti

<b>Composto</b>	<b>Effetto-chiave per SCOEL</b>	<b>IOELV (SCOEL)</b>	<b>DNEL (ECHA-RAC)</b>	<b>Rapporto IOELV/DNEL</b>
Solfuro di carbonio	Neurotossicità e cardiotossicità nei lavoratori	15 mg/m <sup>3</sup>	2 mg/m <sup>3</sup>	7,5
2-Etossi-etanolo e 2-Etossi-etilacetato	Ematologici e riproduttivi nei lavoratori	2 ppm	0.36 ppm	5,5
n-Esano	Neuropatia periferica nei lavoratori	72 mg/m <sup>3</sup>	17 mg/m <sup>3</sup>	4,2
N-Metil-2-pirrolidone	Irritazione locale in volontari	10 ppm	2,4 ppm	4

Come osservato anche dall'ECETOC (2010) tali differenze possono essere riassunte nei seguenti punti:

- SCOEL non individua a priori lo studio-chiave da cui partire per la valutazione, ma usa un approccio di valutazione dell'esposizione più

ampio che considera tutti i dati disponibili e in particolare quelli relativi all'esposizione inalatoria nell'uomo.

- La valutazione SCOEL non tiene automaticamente conto della diversa durata di esposizione tra studi nell'animale e nell'uomo (che generalmente è rispettivamente di 6 e 8 hr), né di una diversa quota inalatoria durante il lavoro leggero (stimata da ECHA-RAC in 0,67, ovvero due terzi di quella durante un lavoro di intensità media).
- SCOEL generalmente applica un unico fattore di incertezza complessivo (UF) per tener conto della variabilità/incertezza dei dati, a differenza di ECHA-RAC che applica il prodotto matematico dei singoli fattori (AF). Ciò comporta che per un dato composto l'UF di SCOEL è spesso inferiore all'AF complessivo di ECHA-RAC.

L'uso rigido da parte di REACH di più AF predefiniti (o meglio del loro prodotto aritmetico, come già detto), rispetto ad un unico fattore d'incertezza (UF) complessivo usato da SCOEL, è forse il singolo principale fattore che differenzia i due approcci.

## CONCLUSIONI

Da quanto detto sopra appare chiaro che gli OEL di SCOEL e i DNEL/DMEL di ECHA-RAC (REACH), sebbene apparentemente orientati verso il medesimo obiettivo, ovvero la protezione della salute dei lavoratori (e, nel caso dei DNEL/DMEL, anche della popolazione generale e dell'ambiente), in realtà sottendono "filosofie" sostanzialmente diverse. Lo SCOEL mira ad una valutazione tossicologica complessiva e originale su ogni singola sostanza degli effetti riportati in letteratura soprattutto nell'uomo e solo secondariamente osservati nell'animale. Tale valutazione, che potremmo definire di tipo olistico, privilegia le specifiche caratteristiche del composto e le sue reali condizioni di esposizione, il significato tossicologico degli effetti osservati (*mode of action*) e la qualità tecnica della valutazione (*expert judgement*), rispetto a quanto privilegiato da ECHA-RAC, che potremmo definire di tipo riduzionista, ovvero il rigore del percorso di valutazione seguito, la scelta minuziosa dei fattori d'incertezza e la loro applicazione standardizzata come *default*. Il procedimento usato da SCOEL è dunque più mirato al contesto occupazionale, mentre quello del REACH, pur apparentemente più conservativo nella definizione del valore-limite, appare tuttavia orientato più al rigore metodologico nella valutazione che ad una sua rilevanza sostanziale ai fini della tutela della salute dei lavoratori.



#### **BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE**

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.8: Characterization of dose (concentration)-response for human health., Version: 2.1 November 2012. <http://echa.europa.eu>.
- [2] MANNO M., CAVALLO D.M., CATTANEO A., Valutazione del rischio. In "Trattato di Medicina del Lavoro" di ALESSIO A., FRANCO G. E TOMEI F., Piccin, pp. 209-232, Padova, 2015.
- [3] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits. Key Documentation (version 7). Employment, Social Affairs and Inclusion DG, European Commission, June 2013.
- [4] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Rules of Procedure of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for Chemical Agents. Employment, Social Affairs and Inclusion DG. European Commission, March 2015.

Bologna, 16 ottobre 2015

**REACH, CLP E SCENARI DI ESPOSIZIONE: LA VALUTAZIONE  
DEL RISCHIO DA AGENTI PERICOLOSI PER LA SALUTE E I  
MODELLI EMERGENTI IN AMBITO EUROPEO****Elisabetta Barbassa(1), Alessandro Carella(2), Maria Rosaria Fizzano(3),  
Piero La Pegna(3), Giorgio Papa(2)**

- (1) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro –  
Direzione Regionale Lombardia – ConTARP
- (2) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro –  
Direzione Regionale Marche – ConTARP
- (3) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro –  
Direzione Generale – ConTARP

**PREMESSA**

Il Regolamento REACH richiede ai produttori e/o agli importatori di effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA - Chemical Safety Assessment) derivante dall'utilizzo dei prodotti chimici, considerando gli eventuali pericoli sia per l'uomo (consumatore e lavoratore) che per l'ambiente.

La valutazione della sicurezza chimica nel processo di registrazione (REACH) si articola nelle seguenti fasi:

- valutazione dei pericoli;
- valutazione dell'esposizione;
- caratterizzazione del rischio.

La valutazione dei pericoli (Hazard Assessment) richiede di identificare tutti i pericoli di una sostanza, in riferimento sia agli effetti sulla salute umana che sull'ambiente, determinando, se possibile, i livelli di esposizione che sono considerati sicuri (DNEL per la salute umana e PNEC per l'ambiente). Per la valutazione dell'esposizione (Exposure Assessment) la linea guida dell'ECHA [1] prevede la creazione di scenari espositivi, da cui sia possibile arrivare ad una stima dell'esposizione stessa, utilizzando sia dati ottenuti da misure sperimentali che studi su sostanze analoghe (simili caratteristiche chimico-fisiche, ecc.) oppure stime derivanti dall'uso di modelli.

Il Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che rappresenta l'attuale normativa sociale in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza, impone ai datori di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi 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

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015**  
**REACH e CLP**  
 nei luoghi di lavoro

presenza di agenti chimici. Le modalità ed i criteri per effettuare la valutazione dei rischi da agenti chimici per la salute sono indicate nel Capo I del su citato Titolo IX. Nella seguente Tabella 1 sono riportati, in particolare, i parametri da prendere in considerazione per la valutazione del rischio per la salute secondo l'art. 223 del D.Lgs. 81/2008.

**Tabella 1:** Parametri da prendere in considerazione per la valutazione del rischio per la salute secondo l'art. 223 del D.Lgs. 81/2008

	Parametro	Rischio per la salute (art. 223 D.Lgs. 81/2008) Alcune precisazioni
<i>a</i>	<i>Proprietà pericolose degli agenti chimici e le informazioni sulla salute e sicurezza.</i>	<p>La valutazione del rischio chimico deve essere basata sulle proprietà chimiche, chimico-fisiche e tossicologiche intrinseche a breve, medio, lungo termine degli agenti impiegati o che si liberano nel luogo di lavoro. I pericoli tossicologici intrinseci sono segnalati dalle frasi H.</p> <p>Le categorie da considerare per la valutazione del rischio per la salute sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tossicità acuta</li> <li>- Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola</li> <li>- Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione ripetuta</li> <li>- Corrosione/irritazione per la pelle</li> <li>- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare</li> <li>- Pericolo in caso di aspirazione</li> <li>- Sensibilizzazione respiratoria</li> <li>- Sensibilizzazione cutanea</li> <li>- Tossici per la riproduzione</li> <li>- Cancerogeni e mutageni di categoria 2</li> </ul>
<i>b</i>	<i>Livello, il tipo e la durata dell'esposizione.</i>	<p>Tener conto delle vie di esposizione secondo la gerarchia della rilevanza (inalatoria, cutanea, ingestiva), definire i tempi di esposizione di ogni singolo lavoratore, individuare con precisione le mansioni. Tener conto degli effetti combinati, in caso di presenza contemporanea di più agenti chimici sul luogo di lavoro.</p>

segue **Tabella 1**

<i>c</i>	<b><i>Circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di agenti chimici, compresa la quantità degli stessi.</i></b>	Individuare le sorgenti di esposizione, la possibilità di dispersione nell'ambiente degli agenti chimici, la posizione e la distanza dell'operatore rispetto alla sorgente. Alcuni parametri, come la temperatura del processo, sono fondamentali sia per i cambiamenti di stato che per la termodinamica e per la cinetica di reazioni di trasformazione. Occorre tenere in considerazione la quantità di agente chimico presente qualunque sia la sua modalità di utilizzo.
<i>d</i>	<b><i>Valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici.</i></b>	L'ultima fase del processo valutativo è la caratterizzazione del rischio (rapporto tra i livelli di esposizione misurati o stimati con modelli ed i valori limite di esposizione professionale). I valori di riferimento da considerare sono quelli riportati nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. 81/2008 o i valori di riferimento emanati dall'Unione Europea e non ancora ratificati. Nel caso in cui non siano presenti è prassi consolidata riferirsi a quelli emanati da autorevoli organismi internazionali (ad es. ACGIH).
<i>e</i>	<b><i>Effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare.</i></b>	Tra le misure di prevenzione sono da annoverare sistemi di contenimento completo (cicli chiusi), automazione dei processi lavorativi, ventilazione, naturale o meccanica, aspirazione localizzata, segregazione-separazione del lavoratore dalla sorgente attraverso un appropriato spazio di sicurezza. Le misure di prevenzione e protezione di carattere generale devono essere adottate ancora prima di iniziare il processo di valutazione del rischio.  Le misure di protezione collettiva sono prioritarie rispetto alle misure di protezione individuale (DPI), che rientrano, invece, tra le misure specifiche di protezione e prevenzione di cui all'art.225 del D.Lgs. 81/2008.
<i>f</i>	<b><i>Se disponibili, conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.</i></b>	Si ricorda che nel documento del Comitato IX approvato dalla Commissione Consultiva Permanente [2] sono specificati i criteri derivanti dal Regolamento CLP da seguire al fine di valutare se sottoporre a sorveglianza sanitaria i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute.

I contenuti dell'art. 223 del D.Lgs. 81/2008, seppur in maniera discorsiva, richiamano implicitamente la definizione di rischio ormai largamente accettata in igiene industriale, secondo la quale il rischio  $R$  risulta  $f(P, E)$ , dove il parametro  $P$  rappresenta l'indice di pericolosità intrinseca di una sostanza/preparato ed  $E$  rappresenta l'esposizione alla stessa. Comunque venga condotta la valutazione del rischio chimico, è pertanto necessario individuare le classi di pericolosità e di esposizione, categorizzarle, stabilire il tipo di relazione (spesso si assume  $R = P \times E$ ) e quindi rifarsi a una qualche scala per determinare l'entità del rischio.

Per la determinazione del parametro  $P$  – preso in considerazione nei punti a) e d) del precedente elenco – sono di primaria importanza le schede di sicurezza e le frasi o le indicazioni di pericolo (frasi  $H$  previste dal Regolamento CLP).

Per la determinazione del parametro  $E$  si deve tener conto delle indicazioni di cui ai punti b), c) ed e) dello stesso elenco.

Nel contesto sopra descritto, un ruolo importante può essere giocato dai modelli di calcolo per la stima dell'esposizione, sia nell'ambito del Regolamento REACH - per la predisposizione e la verifica degli scenari di esposizione da questo previsti - sia come ausilio nella valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs. 81/2008.

## **I MODELLI DI CALCOLO PER LA STIMA DELL'ESPOSIZIONE**

Come visto, sia nell'ambito della valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs. 81/2008 che per la valutazione della sicurezza chimica ai sensi del Regolamento REACH, una fase fondamentale è rappresentata dalla stima della quantità di inquinante a cui è esposto il lavoratore.

In ambito REACH particolare enfasi viene data all'utilizzo di algoritmi matematici che permettono di avere una stima del livello di esposizione ad agenti chimici nei vari scenari espositivi. Tra questi algoritmi, che sono tra l'altro descritti nella Guida R.14 dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), ve ne sono sia alcuni che ricadono nei modelli di 1° Livello (TIER 1), come l'ECETOC-TRA, altri di livello superiore come, ad esempio, Stoffenmanager, che è intermedio tra TIER 1 e TIER 2, e l'Advanced Reach Tool (ART) che è di tipo TIER 2.

Tali modelli - che vengono di seguito descritti - non esauriscono il vasto panorama di modelli attualmente disponibili: si è focalizzata l'attenzione su quest'ultimi in quanto possono essere considerati esemplificativi di modelli di differente accuratezza e complessità e sono tra quelli che, per il contributo inalatorio, forniscono una stima quantitativa.

Negli ultimi due paragrafi verranno presentati due esempi della loro applicazione in ambito professionale in due realtà lavorative tipicamente italiane, di tipo artigianale: il comparto di produzione di scafi in vetroresina e il processo di verniciatura a spruzzo in un'autocarrozzeria.

## **IL MODELLO ECETOC TRA**

La versione 3.1 del modello ECETOC TRA è disponibile sia come modello integrato, che calcola l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente, che come versione a sé stante aggiornata per la stima dell'esposizione dei consumatori [3]. In questo lavoro è descritta solo la parte della struttura del modello ECETOC TRA che consente di stimare l'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici (WorkerTool). ECETOC TRA WorkerTool è un modello di 1° livello che consente di stimare l'esposizione occupazionale sia inalatoria che cutanea.

Per descrivere l'esposizione per inalazione sul luogo di lavoro, il modello considera i seguenti tre tipi di determinanti:

- la fugacità della sostanza, ovvero la sua tendenza a diventare volatile che, per i liquidi, è espressa dalla loro tensione di vapore e, per i solidi, dalla loro polverosità;
- le modalità di utilizzo della sostanza, che nel modello sono descritte dalle categorie di processo (PROC);
- gli strumenti di controllo dell'esposizione, come la possibilità di diversi gradi di ventilazione generale, la presenza di un impianto di aspirazione localizzato (LEV - Local Exhaust Ventilation) o l'uso di DPI.

Come parametri iniziali, il modello richiede l'inserimento di alcuni dati specifici della sostanza (n. di CAS, peso molecolare (PM), valori limite di riferimento), della tensione di vapore nel caso di un liquido o della polverosità nel caso di un solido (3 opzioni: bassa, media, alta) e la scelta tra attività indoors o outdoors.

Il modello ECETOC TRA Worker Tool distingue tra *attività industriali* ed *attività professionali* e fa riferimento al sistema dei descrittori degli usi previsto dal CSA del REACH, in particolare alle 25 categorie di processo (PROC), che descrivono gli scenari d'esposizione lavorativi identificati.

Allo scopo di modulare la stima dell'esposizione, ECETOC TRA Worker Tool consente l'applicazione dei seguenti 5 fattori modificatori d'esposizione:

## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

- **Ventilazione:** il modello distingue tra attività indoors (al chiuso), per cui prevede la scelta tra la presenza o meno di diversi gradi di “ventilazione generale”: *ventilazione generale di base* (1-3 ricambi d'aria/ora), *buona ventilazione generale* (3-5 ricambi d'aria/ora), *ventilazione generale rinforzata* (almeno 5-10 ricambi d'aria/ora) e/o del LEV, ed attività outdoors (all'aperto), in cui non sono presenti. ECETOC TRA, per tener conto dell'effetto di diluizione degli inquinanti all'aperto, calcola per le attività outdoors un'esposizione all'inquinante pari al 70% di quella per le attività indoors.
- **Durata dell'attività:** sono previsti 4 diversi intervalli di tempo: > 4 ore; 1-4 ore; 15 min.-1 ora; <15 min., per i quali le esposizioni sono calcolate applicando fattori correttivi (F) pari rispettivamente a 1; 0,6; 0,2; e 0,1.
- **Protezione respiratoria:** distingue tra il possibile utilizzo di un dispositivo DPI, (due opzioni:  $F = 0,1$  e  $F = 0,05$ ), e l'assenza di un DPI ( $F = 1$ ).
- **Protezione cutanea:** distingue tra 4 opzioni: nessun DPI, uso di guanti con fattore di protezione  $APF = 5$  ( $F = 0,2$ ), uso di guanti con fattore di protezione  $APF = 10$  ( $F = 0,1$ ) ed uso di guanti con fattore di protezione  $APF = 20$  ( $F = 0,05$ ), solo per utilizzatori industriali.
- **Uso in miscele:** è previsto l'uso della sostanza tal quale ( $F = 1$ ) o in miscela alle seguenti concentrazioni:  $C > 25\%$  ( $F = 1$ );  $C = 5-25\%$  ( $F = 0,6$ );  $C = 1-5\%$  ( $F = 0,2$ ) e  $C < 1\%$  ( $F = 0,1$ ).

Il modello, nella versione 3.1, consente anche la stima dell'esposizione cutanea alla sostanza, distingue tra attività di tipo industriale e professionale, con la capacità di tener conto dei fattori di modificazione dell'esposizione, incluso l'uso dei guanti e permette all'utilizzatore di scegliere se applicare o meno il LEV.

ECETOC TRA permette di riferire le stime ai DNEL cutanei, sviluppati dal registrante nell'ambito della registrazione delle sostanze REACH e di calcolare conseguentemente un Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR) cutaneo.

La versione 3.1 del modello ECETOC TRA comprende la possibilità di fare riferimento anche a valori di inalazione a breve termine (STEL) e d'esposizione locale cutanea a lungo termine ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ).

ECETOC TRA Worker Tool non si applica per la stima dell'esposizione a gas, nebbie di aerosol, fumi, solidi sospesi o disciolti in liquidi e per valutare l'esposizione alla frazione respirabile aerodispersa delle polveri inquinanti negli ambienti di lavoro. Può essere, invece, applicabile alla valutazione

della frazione inalabile (UNI EN 481:1994). Allo stesso modo il modello non è in grado di predire l'esposizione a materiale fibroso aerodisperso. ECETOC TRA *Worker Tool* è un modello di 1° livello che richiede pochi dati di input ed è in genere conservativo; questo modello non tiene tuttavia conto della quantità di sostanza usata, né della frequenza d'uso e le categorie di processo (PROC) non riescono a coprire tutte le possibili situazioni espositive.

## **IL MODELLO STOFFENMANAGER**

Il modello Stoffenmanager è stato sviluppato nei Paesi Bassi con l'intento di facilitare il controllo del rischio chimico e l'individuazione delle priorità tra gli interventi di prevenzione e protezione alle piccole e medie imprese. Il modello è giudicato intermedio tra i livelli 1 e 2, è web-based (<https://www.stoffenmanager.nl>) ed è disponibile in una versione base, gratuita, e in una versione a pagamento, con maggiori funzionalità.

Può essere utilizzato per due scopi [4]:

1. individuare le priorità relative ai rischi per la salute derivanti da sostanze pericolose - modulo "Control banding";
2. stimare l'esposizione inalatoria a vapori e polveri inalabili - modulo "Quantitative exposure".

Nel primo caso il modello è utilizzabile come strumento di screening per determinare gli interventi da attuare e/o stimarne gli effetti; nel secondo restituisce un risultato in mg/m<sup>3</sup> per il 90° percentile ("worst case") e altri percentili a scelta (distribuzione di esposizione). È possibile poi stimare l'esposizione media giornaliera riferita a più fasi.

Stoffenmanager può essere utilizzato per valutare l'esposizione inalatoria quantitativa a polveri inalabili, vapori e aerosol di liquidi anche a bassa volatilità; è tuttavia sconsigliato per la stima quantitativa nel caso di esposizione a fibre, gas o sostanze rilasciate nell'ambiente come risultato di tecniche di lavorazione a caldo, ad esempio la saldatura e brasatura. La stima dell'esposizione inalatoria è basata su un approccio sorgente-recettore già sviluppato da Cherrie e Schneider [5], opportunamente modificato in alcuni punti in modo da renderlo utilizzabile dalle PMI (Piccole e Medie Imprese), spesso carenti di personale esperto in igiene occupazionale; i parametri considerati sono i processi, le misure di controllo locali, la ventilazione generale, le caratteristiche dei prodotti [6].



## L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

**REACH\_2015**

Per la parte inalatoria il modello è stato validato attraverso una campagna di indagini ambientali con circa 1000 misure di esposizione: i risultati mostrano una buona stima dell'esposizione, sufficientemente conservativa, anche se talora va adattato allo scenario espositivo [7].

I dati di base da inserire sono:

- stato fisico del prodotto;
- composizione del prodotto (n. CAS e concentrazione);
- modalità di utilizzo, durata e frequenza dell'uso;
- misure per il controllo del locale, distanza del lavoratore dalla sorgente, presenza di altre sorgenti della stessa sostanza (altri soggetti che eseguono lo stesso compito e/o altri manufatti trattati con lo stesso prodotto);
- volume del locale;
- presenza di impianti di ventilazione;
- misure di gestione del rischio (caratteristiche ventilazione, modalità di captazione);
- uso di DPI.

Il modello classifica la pericolosità di sostanze e miscele in base alle frasi di rischio o alle indicazioni di pericolo, secondo lo schema del COSHH Essentials (Technical documentation COSHH website) [8]; la versione 6, attualmente disponibile, è aggiornata al Regolamento CLP.

Per lavorare con il modello Stoffenmanager occorrono i dati contenuti nella scheda di sicurezza (SDS): la parte di stima del rischio finalizzata a definire la scala delle priorità degli interventi non è disponibile nei casi in cui per la sostanza o la miscela non sono disponibili frasi H (es. farmaci): in questi casi va effettuato un processo di attribuzione di una frase H.

Il calcolo della stima dell'esposizione è effettuato tramite un algoritmo: vengono considerate distintamente, utilizzando equazioni diverse, la zona nell'intorno del lavoratore (sorgente *near-field*), quella più lontana (sorgente *far-field*) e la concentrazione di fondo dell'inquinante (sorgente *diffusiva*). Una sorgente è considerata *near-field* (l'intorno del lavoratore) se situata entro 1m dalla testa del lavoratore; la sorgente *far-field* comprende il resto della stanza in cui opera il lavoratore. L'esposizione totale personale (Ct) è la somma dei livelli di esposizione dovuti alle sorgenti individuate (*near-field*, *far-field*, *diffusiva*) corretta da un fattore ( $\mu$ ) che rappresenta le misure di prevenzione e protezione applicate.

$$Ct = (C_{nf} + C_{ff} + C_{ds}) * \mu$$

La funzione esposizione tiene in considerazione, attraverso i parametri che concorrono alla stima delle esposizioni dovute alle singole sorgenti, la manipolazione delle sostanze pericolose, le loro proprietà e, attraverso dei fattori di modifica correlati alla sorgente di emissione e alla dispersione dell'inquinante, le misure di controllo applicate localmente e quelle di ventilazione generale.

Il parametro fondamentale che il modello prende in considerazione è l'emissione intrinseca della sostanza, proprietà legata alla pressione di vapore per i liquidi e alla polverosità per i solidi. Poiché lo scopo è classificare le situazioni rispetto al proprio rischio, vengono considerati anche frequenza e durata della fase del ciclo in cui è utilizzata la sostanza pericolosa per la stima dell'esposizione media giornaliera.

## IL MODELLO ART

L'algoritmo ART (Advanced Reach Tool) è un modello meccanicistico per la stima dell'esposizione inalatoria a sostanze chimiche che può essere utilizzato on-line collegandosi al sito web [www.advancedreachtool.com](http://www.advancedreachtool.com) e che è stato sviluppato da un consorzio, pubblico e privato, con la partecipazione del HSE (Health and Safety Executive), dello IOM (Institute of Occupational Medicine), del BAuA (Federal Institute for Occupational Safety and Health), del TNO, ecc. [9].

Questo modello, di tipo TIER-2, si basa su un quadro concettuale che adotta un approccio recettore-fonte, descrivendo il trasporto graduale di un contaminante dalla sorgente di emissione al recettore, ovvero il lavoratore. La descrizione di questo modello richiede che l'ambiente di lavoro sia suddiviso in due zone: quella centrata sul lavoratore, detta anche *near field* (NF), e quella *far field* (FF), che comprende il resto dell'ambiente di lavoro. L'algoritmo si propone di stimare l'esposizione inalatoria totale derivante sia dal contributo del campo vicino (NF) che di quella del campo lontano (FF) considerando dei fattori modificanti dell'esposizione, i cosiddetti MF (*modifying factors*). Il modello prevede ben nove fattori modificanti, di cui due sono relativi alla sorgente di emissione dell'inquinante mentre gli altri sono influenzati dal trasporto dell'inquinante dalla sorgente al recettore (lavoratore). Questi nove fattori modificanti sono qui di seguito descritti (Tabella 2):

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015**  
**REACH e CLP**  
 nei luoghi di lavoro

**Tabella 2:** Fattori modificanti - modello ART

Fattore Modificante		Descrizione
<b>E</b>	<b>Potenziale di emissione della sostanza</b> <i>(substance emission potential)</i>	Potenzialità di emissione intrinseca di una sostanza (es. polverosità per agenti di particolato, volatilità per i liquidi, ecc.).
<b>H</b>	<b>Potenziale di emissione dell'attività in studio</b> <i>(activity emission potential)</i>	Potenzialità dell'attività a generare una esposizione: è determinata da varie variabili come il tipo e la quantità di energia trasferita, la quantità di prodotto utilizzato, il livello di contenimento dell'emissione, la natura del processo in esame.
<b>LC</b>	<b>Controllo localizzato</b> <i>(localized controls)</i>	Parametro che prende in considerazione le misure di controllo ingegneristico in prossimità della sorgente destinate a contenere e/o catturare l'emissione degli agenti inquinanti dai processi, dalle macchine e/o attrezzature prima che questi possano disperdersi nell'ambiente di lavoro (es. sono le tecniche di soppressione - abbattimento ad acqua-, il contenimento della sorgente, i sistemi di ventilazione localizzati (LEV-local exhaust ventilation), i glove boxes/bags, i sistemi di recupero vapori).
<b>Seg</b>	<b>Segregazione</b> <i>(segregation)</i>	Parametro relativo all'isolamento della sorgente di emissione dall'ambiente di lavoro, ma non al contenimento della stessa (es. utilizzo di camere di essiccazione o perdite del fumo di tabacco da una smoking-rooms).
<b>Sep</b>	<b>Separazione</b> <i>(enclosure personal)</i>	Parametro che considera la separazione dell'operatore dall'ambiente di lavoro: a differenza della segregazione, in questo caso il lavoratore viene posto in una zona separata all'interno dell'ambiente di lavoro (es. cabina con area condizionata).

segue **Tabella 2**

<b>D</b>	<b>Dispersione/diluizione</b> <i>(dispersion/dilution)</i>	Parametro relativo alla dispersione dell'inquinante dalla sorgente all'ambiente di lavoro, attraverso fenomeni di ventilazione (sia naturale che meccanica) che determinano la diluizione del contaminante: il parametro risulta influenzato sia dalle caratteristiche dell'ambiente di lavoro (indoor o outdoor) che dal volume dello stesso, nonché dalla presenza ed efficacia degli impianti di ventilazione.
<b>Su</b>	<b>Contaminazione delle superfici ed emissioni fuggitive</b> <i>(surface contamination and fugitive emission)</i>	Parametro che considera l'emissione correlata al rilascio di contaminanti depositati su superfici, anche a seguito di perdite involontarie e imprevedibili (ad es. l'abbigliamento lavoratore e/o attrezzi di lavoro) o generate da normali attività sul posto di lavoro (ad es. lo spostamento di attrezzature/veicoli, le normali operazioni di pulizia, le manutenzioni).
<b>P</b>	<b>Comportamento dei lavoratori</b> <i>(personal behaviour)</i>	Parametro che rappresenta l'influenza del comportamento del lavoratore sull'esposizione professionale. Possono determinare un potenziale di esposizione ad es. orientamento e distanza del lavoratore dalla sorgente, movimenti o posture assunte durante lo svolgimento di alcune particolari operazioni (es. la movimentazione manuale di sostanze).
<b>RPE</b>	<b>Utilizzo di DPI delle vie respiratorie</b> <i>(respiratory protective equipment)</i>	Parametro che rappresenta i dispositivi di protezione individuale, che vengono classificati in base alla loro efficienza.

In considerazione del fatto che ART si propone di stimare la concentrazione dell'inquinante nella zona di respirazione del lavoratore, il fattore RPE non viene attualmente considerato nel modello. Inoltre non è possibile in questo momento quantificare l'effetto del parametro "comportamento dei lavoratori (P)" sul livello di esposizione professionale in quanto questo è correlabile alle differenze che si possono registrare tra lavoratore-lavoratore o tra aziende e aziende per cui si ritiene che l'influenza di questo fattore tenda a riflettersi sulla distribuzione dell'esposizione e non sul modello meccanicistico stesso (*variabilità*). L'influenza di ogni singolo fattore modificante viene valutato nell'algoritmo ART attribuendo a ciascuno di questi determinanti un certo peso, il quale viene definito in base a dati di letteratura scientifica, ai valori di esposizione misurati in ambienti reali e a

## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

giudizi formulati da esperti. Alla fine di tutte queste informazioni il modello meccanicistico fornisce un punteggio adimensionale dal quale è possibile, attraverso delle curve di calibrazione presenti nel modello stesso, ottenere una stima quantitativa dell'esposizione inalatoria in termini di  $\text{mg}/\text{m}^3$ . Il modello fornisce un contributo all'esposizione sia del campo vicino ( $C_{\text{nf}}$ ) che del campo lontano ( $C_{\text{ff}}$ ):

$$C_{\text{nf}} = (E_{\text{nf}} * H_{\text{nf}} * LC_{\text{nf}} * P_{\text{nf}} + S_{\text{nf}}) * D_{\text{nf}}$$

$$C_{\text{ff}} = (E_{\text{ff}} * H_{\text{ff}} * LC_{\text{ff}} * \text{Seg}_{\text{ff}}) * D_{\text{ff}} * \text{Sep}_{\text{ff}}$$

Il modello è tarato per fornire una valutazione dell'esposizione inalatoria ponderata nell'arco delle 8 ore di lavoro considerando, comunque, anche lo svolgimento di molteplici attività (attualmente sono ammissibili un numero massimo di attività differenti pari a quattro). In questi casi l'utilizzatore dell'algoritmo dovrà indicare per ciascuna attività e/o operazione il relativo tempo di esposizione ( $t_{\text{exposure}}$ ), tempo che dovrà poi essere riportato al valore ponderato delle 8 ore del turno lavorativo, considerando anche l'eventuale periodo di tempo di non esposizione ( $t_{\text{non-exposure}}$ ).

L'applicazione del modello richiede un numero elevato e dettagliato di informazioni in relazione ai prodotti utilizzati (composizione, proprietà chimico fisiche), al processo svolto (verniciatura, trasferimento, ecc.) ai tempi di lavoro, alle misure di contenimento (impianti di aspirazione), alle caratteristiche dell'ambiente di lavoro (volume) ecc. Tuttavia la guida operativa del modello ART ver.1.5 [10] fornisce tutta una serie di indicazioni e/o esempi che aiutano l'operatore a selezionare correttamente tra le diverse opzioni possibili. Dall'elaborazione di tutte le informazioni richieste per lo scenario espositivo in questione l'algoritmo ART fornisce una stima dell'esposizione inalatoria, intesa come media geometrica (MG), attraverso due diversi possibili parametri [11]:

- *Full-shift* che calcola una distribuzione globale per le esposizioni dell'intero turno: in questo caso il 90° percentile fornisce il livello di esposizione che ha una probabilità del 10% di essere superato dalla esposizione di un lavoratore selezionato casualmente su un giorno qualsiasi;
- *Long-term average exposure* che calcola la distribuzione della media dell'esposizione dei lavoratori a lungo termine, ad esempio per un periodo di mesi; in questo caso il 90° percentile fornisce la media del livello di esposizione che ha una probabilità del 10% di essere superata dalla esposizione di un lavoratore selezionato casualmente; questa distribuzione dell'esposizione media a lungo termine è quella più appropriata quando si considerano gli effetti sulla salute o quando si confrontano livelli di esposizione con i dati sulla tossicità cronica.

Lo scenario espositivo risulta caratterizzato sia da una certa variabilità (*variability*) che da una incertezza (*uncertainty*): la prima riflette vere differenze tra le situazioni di esposizione (differenze tra azienda e azienda, differenze tra lavoratori, variazioni nel tempo, ecc.), mentre l'incertezza riflette la mancanza di conoscenza del processo stesso e/o le limitazioni del modello di esposizione. In considerazione di ciò nel report finale vengono riportate stime separate sia per la variabilità che per l'incertezza: infatti nella presentazione del risultato finale l'utilizzatore potrà selezionare sia tra diversi percentili della distribuzione di esposizione, cioè la variabilità (50°, 75°, 90°, 95° o 99°), che tra differenti intervalli di confidenza, cioè l'incertezza (50%, 80%, 90% e 95%); comunque è sempre opportuno che l'utilizzatore abbia competenze specifiche per gestire e interpretare i dati ottenuti. La versione attuale di ART 1.5 non contiene solo un modello di tipo meccanicistico per la stima dell'esposizione inalatoria ma consente anche di combinare i risultati ottenuti dal modello stesso con una parte empirica, ovvero con dei dati che sono presenti in un ampio data-base contenente circa 2000 misure sperimentali e che sono relativi a misurazioni condotte su svariate aziende. La combinazione tra i risultati del modello meccanicistico con i valori empirici viene condotta seguendo la statistica bayesiana e ciò permette di raffinare la stima dell'esposizione professionale riducendo l'incertezza (metodo statistico bayesiano). L'utilizzatore può inoltre effettuare questa combinazione utilizzando anche dati sperimentali che sono in suo possesso, i quali possono essere sicuramente molto più attinenti allo specifico scenario espositivo che si sta analizzando.

Attualmente l'algoritmo ART è calibrato per valutare l'esposizione a polveri inalabili, ai vapori e alle nebbie; inoltre è possibile valutare l'esposizione anche a vapori e/o solidi che si disperdono durante alcuni processi come sabbiatura, frantumazioni e la manipolazione di oggetti contaminati. Tuttavia questo modello non risulta applicabile per valutare l'esposizione a gas e fibre; a solidi diversi dal legno, dalla pietra e dai metalli (ad esempio vetro o plastica); a liquidi con volatilità molto bassa (tensione di vapore < 10 Pa) e a fumi derivanti da processi a caldo (es. saldatura, combustione, fumi di gomma).

## **ESEMPI DI APPLICAZIONE DEI MODELLI**

### ***Il caso dell'esposizione a stirene nel comparto della vetroresina***

Al fine di analizzare i contributi che l'uso dei software ECETOC, Stoffenmanager e ART possono apportare nell'ambito della valutazione del rischio delle sostanze pericolose in realtà italiane, è stato studiato il caso dell'esposizione a stirene nel comparto della vetroresina.

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Come riferimento sono stati considerati il ciclo produttivo e i dati dei monitoraggi [12] relativi ad aziende site nella regione Marche e dedite alla produzione di imbarcazioni in vetroresina.

Il ciclo tecnologico, caratterizzato da lavorazioni prevalentemente manuali, consta delle seguenti fasi:

- costruzione del modello;
- costruzione dello stampo;
- applicazione del gelcoat;
- resinatura;
- estrazione del pezzo dallo stampo;
- rifinitura del pezzo;
- allestimento e imballaggio.

Studi di letteratura hanno evidenziato delle situazioni particolarmente critiche per quanto riguarda la diffusione di vapori di stirene negli ambienti di lavoro durante le fasi di applicazione del gelcoat e di resinatura.

Durante queste fasi, che presumibilmente sono svolte per un tempo pari a metà turno, una resina stirenica viene applicata manualmente con l'ausilio di rulli o pennelli su strati di fibra di vetro; le resine utilizzate contengono stirene monomero in percentuali che variano dal 25-50% (gelcoat) al 42-50% (resinatura).

L'alta tensione di vapore della sostanza e la necessità di realizzare manufatti caratterizzati molto spesso da elevati sviluppi superficiali facilitano ed incrementano la diffusione dei vapori, creando situazioni di rischio per gli operatori che, per le particolari tecniche operative, sono chiamati ad intervenire a distanza ravvicinata dalle fonti di inquinamento.

Nella seguente Tabella 3 sono riportati i principali parametri caratterizzanti il ciclo indagato e la relativa descrizione nei modelli considerati.

**Tabella 3:** Parametri caratterizzanti il ciclo e loro definizione nei modelli

	<b>ECETOC-TRA</b>	<b>STOFFEN-MANAGER</b>	<b>ART</b>
<b>Processo/ Attività/ Potenziale di emissione dell'attività</b>	PROC 10 - Applicazione con rulli o pennelli (professionale)	Manipolazione dei liquidi su grandi superfici o pezzi di grandi dimensioni	Diffusione di prodotti liquidi
			Diffusione di liquidi su superfici o pezzi > 3 m <sup>2</sup> /h

segue **Tabella 3**

<b>Temperatura del processo</b>	*	*	Temperatura ambiente (15-25°C)
<b>Durata</b>	1-4 hours	2-4 h	240 min
<b>Frequenza</b>	*	4-5 giorni/settimana	*
<b>Concentrazione</b>	>25%	30%	10-50%
<b>Volume ambiente</b>	*	>1000 m <sup>3</sup>	3000 m <sup>3</sup>
<b>Ventilazione</b>	Indoors con ventilazione generale rinforzata	Meccanica	Meccanica con almeno 1 ACH (ricambio d'aria ora)
<b>DPI</b>	No	No	*
<b>Segregazione</b>	*	No	No
<b>Controllo localizzato</b>	*	No	No
<b>Presenza di altri lavoratori</b>	*	Si	Si
<b>Pulizia, manutenzione</b>	*	Si	Si

\* parametro non considerato nel modello

Le stime di esposizione ottenute con i modelli considerati sono riportati in Tabella 4 insieme ai valori medi di esposizione ottenuti con l'indagine ambientale (Tabella 5).

Per l'algoritmo Stoffenmanager è opportuno segnalare come il parametro "durata dell'attività" non viene utilizzato per la prima stima dell'esposizione inalatoria, che rappresenta la concentrazione dell'inquinante nell'attività in studio, indipendentemente dalla sua durata; solo in una fase successiva il modello restituisce la stima dell'esposizione giornaliera.



# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

**Tabella 4:** Stime di esposizione (TWA) per lo stirene ottenute con i modelli

Modello	Concentrazione TWA-8 ore (mg/ m <sup>3</sup> )
ECETOC	78,4
STOFFENMANAGER	123*
ART	180*

\*90° percentile

**Tabella 5:** Stime di esposizione (TWA) per lo stirene ottenuti dall'indagine ambientale [12]

Monitoraggio ambientale	Concentrazione TWA-8 ore (mg/m <sup>3</sup> )
Media	139
MG	118

## ESEMPI DI APPLICAZIONE DEI MODELLI

### *Il caso dell'esposizione a toluene nella verniciatura in un'autocarrozzeria*

Sono stati applicati gli algoritmi in questione nell'ambito della valutazione dell'esposizione a solventi organici durante le operazioni di verniciatura realizzate presso aziende artigianali di autocarrozzerie. Come riferimento sono stati considerati i risultati del monitoraggio condotto su diverse autocarrozzerie [13], focalizzando la nostra attenzione sull'esposizione a toluene, che può essere presente a concentrazioni che vengono ritenute <5%.

Le operazioni che possono comportare una certa esposizione inalatoria possono essere riassunte come segue:

- a) preparazione della vernice;
- b) applicazione a spruzzo della vernice all'interno di apposite cabine munite di sistemi di aspirazione localizzata;
- c) pulizia dell'attrezzatura utilizzata.

L'indagine condotta ha evidenziato come la durata media delle mansioni di verniciatura, preparazione del colore e pulitura aerografo risulta valutata rispettivamente in 77, 31 e 25 minuti.

Nella Tabella 6 sono riportati, per i vari modelli in studio, i diversi processi e/o attività considerati.

**Tabella 6:** Parametri caratterizzanti il ciclo e loro definizione nei modelli

	<b>ECETOC-TRA</b>	<b>STOFFENMANAGER</b>	<b>ART</b>
Processo/Attività/Potenziale di emissione dell'attività		A. Manipolazione di liquidi su piccole superfici (preparazione della vernice)	Attività con superfici liquidi aperte o serbatoi aperti (esempio: miscelazione meccanica / miscelazione di vernice)
			Superficie aperta 0.3 - 1 m <sup>2</sup>
	PROC 11: (applicazione a spruzzo): Non industrial spraying	B. Manipolazione di liquidi a bassa pressione e alta velocità (verniciatura a spruzzo)	Verniciatura a spruzzo
			Applicazione con Velocità moderata (0.3 - 3 l/minute)
	---	C. Manipolazione di liquidi (pulizia di attrezzi)	Manipolazione di oggetti contaminati
			Attività con oggetti trattati/contaminati (superficie 0.1-0.3 m <sup>2</sup> )

Le stime di esposizione ottenute con i modelli considerati sono riportati in Tabella 7, mentre in Tabella 8 è riportato il valore medio di esposizione ottenuto con l'indagine ambientale [13].

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

**Tabella 7:** Stime di esposizione (TWA) ottenute con i modelli

Modello	Concentrazione TWA-8 ore (mg/ m <sup>3</sup> )
ECETOC-TRA	37,2
STOFFENMANAGER	11,96*
ART	18*

\*90° percentile

**Tabella 8:** Stime di esposizione (TWA) ottenuti dall'indagine ambientale [13]

Monitoraggio ambientale	Concentrazione TWA-8 ore (mg/m <sup>3</sup> )
Media	13,9
MG	9,2

## CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

La realtà produttiva italiana è costituita prevalentemente da micro e piccole imprese caratterizzate da una estrema diversificazione delle attività svolte dai lavoratori: questa evenienza rende difficoltosa l'applicazione di modelli di calcolo sviluppati sulla base di situazioni generalmente ideali e validati per fattispecie ben identificate e caratterizzate.

I modelli ECETOC, Stoffenmanager e ART sono attualmente molto utilizzati in Europa e hanno la caratteristica principale di fornire una stima numerica dell'esposizione professionale, sia pure in alcuni casi limitatamente al contributo inalatorio.

Ciò permette di valutare la loro capacità previsionale a seguito di un confronto tra le stime ottenute applicando questi modelli su un particolare scenario espositivo con delle misurazioni sperimentali condotte su delle realtà lavorative precise e, come fatto per Stoffenmanager e ART, di procedere a una loro validazione in determinati ambiti di applicazione tramite l'utilizzo di database dedicati.

Si ricorda, comunque, come la sola stima dell'esposizione professionale, quand'anche caratterizzata da una elevata accuratezza, rappresenta solo una

fase, seppure importante, dei processi per valutare il rischio chimico e/o la sicurezza chimica. Inoltre si evidenzia come dall'applicazione dei modelli ci si deve attendere valori sufficientemente conservativi, collocabili tutti in una stessa "area di rischio", rappresentativi di una situazione espositiva "reale" per un determinato settore lavorativo e per una determinata mansione.

Nella seguente Tabella 9 sono riportati i fattori da prendere in considerazione per valutare il rischio chimico per la salute ai sensi dell'art. 223 del D.Lgs. 81/08 e la loro presenza o meno come esplicita richiesta di inserimento di un parametro nel modello.

**Tabella 9:** Fattori da prendere in considerazione per la valutazione del rischio chimico per la salute ai sensi dell'art. 223 del D.Lgs. 81/08 e loro presenza come parametro nei modelli

	ECETOC	STOFFENMANAGER	ART
Indicazioni di pericolo (Frase H)	---	X	---
Tensione di vapore o polverosità	X	X	X
Quantità in uso*	---	---	---
Modalità d'uso	X	X	X
Caratteristiche dell'ambiente di lavoro (dimensione)		X	X
Durata della esposizione	X	X	X
Frequenza di esposizione	---	X	
Concentrazione in miscela	X	X	X
Presenza di altre fonti di esposizione	---	X	X
Effetti delle misure di protezione collettive	X	X	X
Effetti delle misure di protezione personali	X	X	---

\* intesa come esplicita richiesta di un parametro relativo alla quantità utilizzata quotidianamente.

## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Come si evince dalla Tabella 9, Stoffenmanager è il modello più esaustivo nel prendere in considerazione i fattori previsti dall'art. 223 del D.Lgs. 81/2008 ed è l'unico modello che considera la pericolosità della sostanza (frasi H) consentendo di ottenere anche una classificazione del rischio per fasce (alto, medio, basso).

Negli esempi considerati, così come si può evincere dalle Tabelle precedenti, i valori stimati dai modelli Stoffenmanager e ART sono meglio confrontabili con i risultati ottenuti da misurazioni sperimentali rispetto al modello ECETOC-TRA. Occorre inoltre precisare che Stoffenmanager tiene conto indirettamente della quantità di sostanza utilizzata attraverso le categorie di trattamento previste sia per i liquidi che per i solidi che specificano se la manipolazione della sostanza avviene in quantità piccole, medie, etc...

In ogni caso l'applicazione dei vari modelli ha mostrato alcune criticità che risultano evidenti in particolare quando vengono analizzati processi costituiti da varie operazioni, ciascuna caratterizzata da grande variabilità, soprattutto relativamente alla durata.

In particolare, nel caso del modello ECETOC-TRA, la scelta del parametro PROC, che rappresenta il processo lavorativo in esame, risulta il fattore principale della valutazione. Un eventuale errore sulla scelta corretta del PROC può avere delle notevoli conseguenze sulla stima finale dell'esposizione. Inoltre, relativamente a questo modello, la selezione del parametro "durata dell'attività" non è puntuale ma è rappresentata da quattro possibili range, di cui gli ultimi due alquanto ampi, e questo è un altro fattore che, rispetto agli altri modelli, aumenta l'incertezza del risultato finale.

Il modello Stoffenmanager aiuta l'utilizzatore, con il modulo "Control banding", a dare priorità ai rischi per la salute dei lavoratori derivanti da sostanze pericolose ed è uno strumento di screening che consente di determinare le misure di prevenzione e protezione da attuare e di stimarne gli effetti. Stoffenmanager permette di studiare distintamente le varie fasi di un processo restituendo, per ognuna di queste, una stima della concentrazione. Il modello, in una prima fase, restituisce la concentrazione dell'inquinante nell'ambiente di lavoro senza considerare il tempo di esposizione e permette, in uno step successivo, di valutare l'esposizione media giornaliera (TWA) riferita all'insieme delle fasi lavorative che rappresentano la mansione svolta. A riguardo appare opportuno ricordare che, per le PMI, l'Ispettorato del Lavoro olandese accetta i risultati di Stoffenmanager come alternativi all'effettuazione di misure degli agenti chimici pericolosi negli ambienti di lavoro.

L'algoritmo ART risulta caratterizzato da una maggiore complessità rispetto ai modelli precedenti e richiede inserimenti di dati più rigorosi relativi sia alle caratteristiche chimico-fisiche della sostanza in studio (per esempio per i liquidi il coefficiente di attività) sia sui dati relativi al controllo dell'esposizione, sia primari che secondari (LEV, abbattimento acqua, segregazioni...). Il modello permette di ponderare il contributo all'esposizione di varie operazioni, attualmente fino a quattro, riconducibili ad una determinata mansione. Inoltre è possibile combinare il risultato del modello meccanicistico con dati misurati sperimentalmente, secondo la statistica bayesiana, riducendo l'incertezza della stima dell'esposizione.

In generale, la stima dell'esposizione ottenuta con i modelli considerati è sempre utilizzabile nell'ambito della creazione di scenari di esposizione ai fini del Regolamento REACH in quanto sono tutti richiamati dalla stessa guida dell'ECHA anche se, per la semplicità d'uso, per la stima dell'esposizione iniziale si usa molto il modello ECETOC-TRA che fa riferimento direttamente ai descrittori d'uso previsti dal REACH, in particolare alle categorie di processo o PROC.

Per quanto riguarda, invece, la stima dell'esposizione in ambito della valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs. 81/2008 va precisato che non tutti i modelli prendono in considerazione in modo esplicito i parametri previsti dall'art. 223, come, per esempio, la quantità di sostanza utilizzata o la frequenza d'uso. Da qui la necessità dell'utilizzo di questi strumenti da parte di personale formato ed esperto e, soprattutto, in grado di valutare tutti i parametri che determinano il rischio attribuendo ad essi il giusto peso e di effettuare una valutazione complessiva del rischio chimico sulla base di quanto previsto dal Titolo IX Capo I del D.Lgs. 81/2008.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.14: Occupational exposure estimation, Version: 2.1 November 2012, <http://echa.europa.eu>.
- [2] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti

L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015**  
REACH e CLP  
nei luoghi di lavoro

- Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.
- [3] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS – ECETOC. ECETOC TRA version 3: Background and Rationale for the Improvements Technical Report No. 114, luglio 2012. <http://www.ecetoc.org/tra>
- [4] STOFFENMANAGER 5.1: <https://stoffenmanager.nl/>
- [5] CHERRIE J.W., SCHNEIDER T., Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations, Ann. Occup. Hyg, 43, 235-45, 1999.
- [6] MARQUART H., HEUSSEN H., LE FEBER M., NOY D., TIELEMANS E., SCHINKEL J., WEST J., VAN DER SCHAAR D., ‘Stoffenmanager’, a web-based control banding tool using an exposure process model., Ann. Occup. Hyg.; 52 (6), 429, 2008.
- [7] SCHINKEL J., FRANSMAN W., HEUSSEN H., KROMHOUT H., MARQUART H., AND TIELEMANS E., Cross-validation and refinement of the Stoffenmanager as a first tier exposure assessment tool for REACH, Occup. Environ. Med., 67, 125, 2010.
- [8] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). The technical basis for COSHH essential: easy steps to control chemicals, Settembre 2009.
- [9] FRANSMAN W., VAN TONGEREN M., CHERRIE JOHN E., TISCHER M., SCHNEIDER T., SCHINKEL J., KROMHOUT H., WARREN N., GOEDE H. AND TIELEMANS E., Advanced Reach Tool (ART): Development of the mechanistic Model – Ann.Occup.Hyg. Vol.55, No.9: 955-979, 2011.
- [10] TNO. Development of a mechanistic model for the Advanced REACH Tool (ART) - Version 1.5 – (Updates previous version 1.0, June 2010) – [www.advacedreachtool.com](http://www.advacedreachtool.com).
- [11] TIELEMANS E., WARREN N., FRANSMAN W., VAMN TONGEREN M., McNALLY K., TISCHER M., RITCHIE P., KROMHOUT H., SCHINKEL J., SCHNEIDER T. AND CHERRIE JOHN W., Advanced Reach Tool (ART): Overview of Version 1.0

and Research Needs, *Ann. Occup. Hyg.*, 55, 9: 949-956, 2011.

- [12] CARLETTI M., PETTINARI A., PERTICAROLI P., GIANGIACOMI G., MENGUCCI R., ROSSETTI F., Esperienza di misura dell'esposizione a stirene in un'azienda marchigiana della produzione di imbarcazioni in vetroresina, *Giornale degli igienisti industriali*, 32, n.1, 2007.
- [13] BORGOGNI F., BORGOGNI D., DELLA LIBERA S., APREA C., CENNI A., SCANCARELLO G., BANCHI B., VANNI L., PAGLIANTINI M., LUNGHINI L., SCIARRA G., GIOMARELLI A., MANNOZZI G., BONDI A., AMATI R., MARIANELLI E., DONNINI F., FANTACCI M., SALLESE D., LUNI S., NANNI C., Valutazione del rischio chimico nelle carrozzerie artigiane. Atti del Convegno Nazionale MICRO 2003 - Forum: Salute & Sicurezza nell'Artigianato e nelle Microimprese, Modena 16 ottobre 2003.





Bologna, 16 ottobre 2015

**L'APPLICAZIONE DEL REACH E CLP VISTA DALL'IMPRESA  
UTILIZZATRICE FINALE (END-USER): CRITICITÀ E  
CONSIDERAZIONI APPLICATIVE****Tommaso Castellan, Lorenzo Barbiero, Gianluca Stocco**

Normachem Srl – Fontaniva (Padova)

**INTRODUZIONE**

La verifica delle Schede Dati di Sicurezza (SDS) è uno strumento importantissimo per un'utilizzatore a valle di prodotti chimici. Le informazioni contenute sono alla base della scelta delle misure di gestione del rischio in ambito sicurezza, salute sul lavoro, tutela dell'ambiente e normative di prodotto. Non sempre però le informazioni indicate dal fornitore sono sufficienti o aggiornate alle normative vigenti. Si presentano in questo elaborato tre casi studio di non conformità e il loro impatto. Il primo caso tratta di una SDS non conforme perché mancano dei dati. L'individuare questa mancanza ed ottenere le nuove informazioni ha permesso una corretta rivalutazione dei rischi. Il secondo esempio riguarda un problema di correttezza, in quanto la SDS presenta una classificazione non aggiornata al Reg. CLP.

Il terzo esempio evidenzia invece la possibilità di sopperire alla mancanza di informazioni relative ai valori limite di esposizione professionale utilizzando i valori di DNEL elaborati in applicazione del Reg. REACH. Per tutti e tre gli esempi è riportata l'analisi della situazione e le ricadute per l'impresa utilizzatrice.

**LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

Le Schede Dati di Sicurezza (SDS) a norma del Regolamento (CE) N.1907/2006 e smi (REACH) sono uno strumento di informazione fondamentale per un'azienda utilizzatrice di prodotti chimici al fine di adempiere a quanto previsto sia dalle normative sociali sia da quelle di prodotto. Le informazioni di classificazione secondo i criteri del Regolamento (CE) N.1272/2008/CE e smi (CLP), contenute nelle SDS,

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

permettono di identificare i pericoli delle sostanze e delle miscele e quindi valutare il conseguente rischio correlato.

La valutazione di tali documenti per la definizione della loro affidabilità risulta di conseguenza di fondamentale importanza da parte dell'utilizzatore a valle.

Partendo da schede dati di sicurezza non corrette si rischia di utilizzare dati errati o non aggiornati in materia sia di sicurezza e salute che di ambiente e portare quindi anche a gravi errori di valutazione con conseguenze pesanti sia a livello dei rischi per i lavoratori sia di possibili sanzioni in caso di controlli da parte delle Autorità competenti. Si ricorda infatti che le schede dati di sicurezza sono il principale veicolo di informazioni e dati per l'utilizzatore di prodotti chimici: un errore alla fonte delle informazioni potrebbe portare velocemente ad una sua propagazione lungo tutta la catena di approvvigionamento oltre che all'interno delle singole aziende in modo a volte anche molto diffuso (valutazione del rischio, classificazione dei rifiuti, valutazione Seveso, autorizzazione alle emissioni, piano solventi, ecc.).

Alla base della valutazione delle schede dati di sicurezza ci possono essere TRE modalità di analisi:

1. completezza (si verifica se tutte le sezioni e sotto-sezioni della scheda sono compilate e si controlla la data e numero di revisione);
2. coerenza (si controlla che non ci siano discrepanze o addirittura contraddizioni tra le diverse sezioni della scheda);
3. correttezza (si valuta se quanto riportato nelle principali sezioni è corretto).

Tutto questo tenendo sempre come riferimento il regolamento specifico vigente, cioè il Regolamento (UE) N.830/2015.

Di seguito vengono presentati dei casi reali di schede dati di sicurezza, nelle quali sono state riscontrate delle non conformità secondo i criteri sopra riportati, e l'analisi delle ricadute per le aziende utilizzatrici di tali prodotti.

### ***Caso 1) Mancanza di completezza - Errata classificazione per i pericoli relativi alla salute***

La Scheda di Dati di Sicurezza presente in azienda (datata 12/10/2011) presenta la seguente classificazione (sez. 2.1):

- Sensibilizzante respiratorio: Resp. Sens.1 H334;
- Sospetto Cancerogeno: Carc. 2 H351;
- Pericoloso per l'ambiente: Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410;

# REACH\_2015 L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

279

- Nocivo per ingestione: Acute Tox. 4 H302;
- Sensibilizzante cutaneo: Skin Sens. 1 H317.

Nel processo di verifica della completezza della scheda dati di sicurezza si individua una mancanza grave in Sezione 3.2 (“Composizione/ informazione sugli ingredienti”) in quanto non sono presenti gli identificatori numerici della sostanza contenuta e c'è solo un termine generico “composto del nichel” (CAS, INDEX, N° CE, N° Registrazione) (Figura 1).

**Figura 1:** Sezione 3.2 della SDS con la classificazione di pericolosità degli ingredienti

The image shows a screenshot of the '3.2 Composizione/informazioni sugli ingredienti' section of a Safety Data Sheet (SDS). The text is as follows:

**3.2 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

Caratteristiche chimiche: Miscela  
Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

composto del nichel	23-50%
☒ An R22-40 ☒ Xn R42/43 ☒ NR30/33	
Carc. Cat. 3	
☐ Resp. Sens. 1, H314; Carc. 2, H351; ☐ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;	
☐ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	

Di conseguenza non è possibile applicare la verifica della correttezza delle classificazioni di pericolo (altra via di controllo dell'informazione come visto sopra) legata alle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche mediante, ad esempio, il confronto con le banche dati di ECHA e la classificazione armonizzata da Allegato VI del Reg. CLP.

In seguito a specifica richiesta al fornitore tali informazioni vengono aggiornate con una nuova scheda dati di sicurezza (datata 5/12/2014). Le non conformità vengono eliminate ma in compenso i pericoli ora presenti sono diversi da quelli della revisione precedente. Di seguito sono indicate le aggiunte e le modifiche:

- Aggiunta: Sospetto Mutageno: Muta. 2 H341;
- Aggiunta: Tossico per la riproduzione: Repr. 1 H360D;
- Aggiunta: Tossico per organo bersaglio: STOT RE 1 H372;
- Aggiunta: Irritante per la pelle: Skin Irrit. 2 H315;
- Modifica: da sospetto cancerogeno Carc. 2 H351 a cancerogeno per inalazione Carc. 1B H350i.

In Tabella 1 è indicato il confronto tra le classificazioni delle due SDS oggetto di studio, con indicazione in grassetto nero dei pericoli aggiunti con la revisione del 5/12/2014 e in grassetto rosso del cambio di classificazione da sospetto a cancerogeno certo.

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

**Tabella 1:** Confronto della classificazione della stessa miscela tra quella fornita nella SDS originale e aggiornata

Classificazione miscela SDS 12/10/2011	Classificazione miscela SDS 05/12/2014
Resp. Sens.1 H334	Resp. Sens.1 H334
<u>Carc. 2 H351</u>	<u>Carc. 1B H350i</u>
Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410	Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410
Acute Tox. 4 H302	Acute Tox. 4 H302
Skin Sens. 1 H317	Skin Sens. 1 H317
\	<b>Muta. 2 H341</b>
\	<b>Repr. 1 H360D</b>
\	<b>STOT RE 1 H372</b>
\	<b>Skin Irrit. 2 H315</b>

Al fine di confermare la classificazione della miscela si analizza la composizione in sezione 3 (Figura 2) sempre per controllare anche la correttezza delle informazioni contenute.

**Figura 2:** Classificazione dell'ingrediente pericoloso solfato di nichel esaidrato indicata in sezione 3.2

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti	
3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela	
Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.	
Sostanze pericolose:	
CAS: 10101-97-0 EINECS: 232-104-9	solfato di nichel esaidrato <input checked="" type="checkbox"/> F R49-61-23; <input checked="" type="checkbox"/> Xi R22-48-68; <input checked="" type="checkbox"/> Xi R42/43; <input checked="" type="checkbox"/> Xi R38; <input checked="" type="checkbox"/> N R50/53 Carc. Cat. 3 ☉ Resp. Sens. 1, H334; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350i; Repr. 1A, H360D; STOT RE 1, H372; ☉ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ☉ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317
	25-30%

Grazie all'inserimento degli identificatori (nome del composto chimico "solfato di nichel esaidrato" e l'indicazione dei numeri CAS ed EINECS) è stato possibile utilizzare le banche dati dell'ECHA per un confronto. Nel caso specifico si è utilizza la classificazione armonizzata in Allegato VI del

# REACH\_2015 L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Reg. CLP (Figura 3). Effettuando il confronto tra la nuova classificazione proposta dal fornitore (revisione del 5/12/2014) e quella in allegato VI del Reg. CLP, si evidenziano delle differenze significative per quanto riguarda l'indicazione delle seguenti classi e categorie di pericolo:

- da Carc. 1B (in SDS) a 1A (in Allegato VI);
- da Repr. 1A (in SDS) a 1B (in Allegato VI).

**Figura 3:** Estrazione dal Database ECHA della classificazione per il nickel solfato a norma dell'Allegato VI del Reg. CLP

Classification		
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Acute Tox. 4 *	H302	H302
Skin Irrit. 2	H315	H315
Skin Sens. 1	H317	H317
Acute Tox. 4 *	H332	H332
Resp. Sens. 1	H334	H334
Muta. 2	H341	H341
Carc. 1A	H350i	H350i
Repr. 1B	H360D ****	H360D ****
STOT RE 1	H372 **	H372 **
Aquatic Acute 1	H400	
Aquatic Chronic 1	H410	H410

Questa difformità *deve essere tempestivamente segnalata al fornitore* anche se ai fini della valutazione del rischio (a norma del Decreto legislativo 81/2008 e smi) tali modifiche non comportano dei significativi cambiamenti. Il D.Lgs. 81/2008 e smi, infatti, prevede la stessa modalità di valutazione per le categorie 1A e 1B. Analizzando invece il cambiamento di classificazione dalla prima revisione della scheda (12/10/2011) a quella finale (5/12/2014) si nota come la modifica più rilevante sia il passaggio della classificazione da sospetto a cancerogeno certo. Questa modifica è estremamente rilevante per la salute dei lavoratori e necessita quindi dell'immediata applicazione di misure di gestione del rischio molto più cautelative (Tabella 2).

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. tratta infatti questa classe di pericoli all'interno del Titolo IX Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni" mentre secondo l'errata classificazione sarebbe rientrata nel Capo I del Titolo IX "Protezione da Agenti Chimici". A livello di gestione del rischio, mentre per gli agenti chimici pericolosi è possibile definire un rischio "Irrilevante per la salute" mediante un processo di valutazione qualitativo oltre che quantitativo, per gli agenti cancerogeni e mutageni si deve obbligatoriamente procedere con la sostituzione/eliminazione di tale agente. Nell'impossibilità di attuare questo cambiamento si dovrà valutare l'esposizione dei lavoratori attraverso monitoraggi al fine di ridurre la stessa al minimo tecnologicamente possibile.

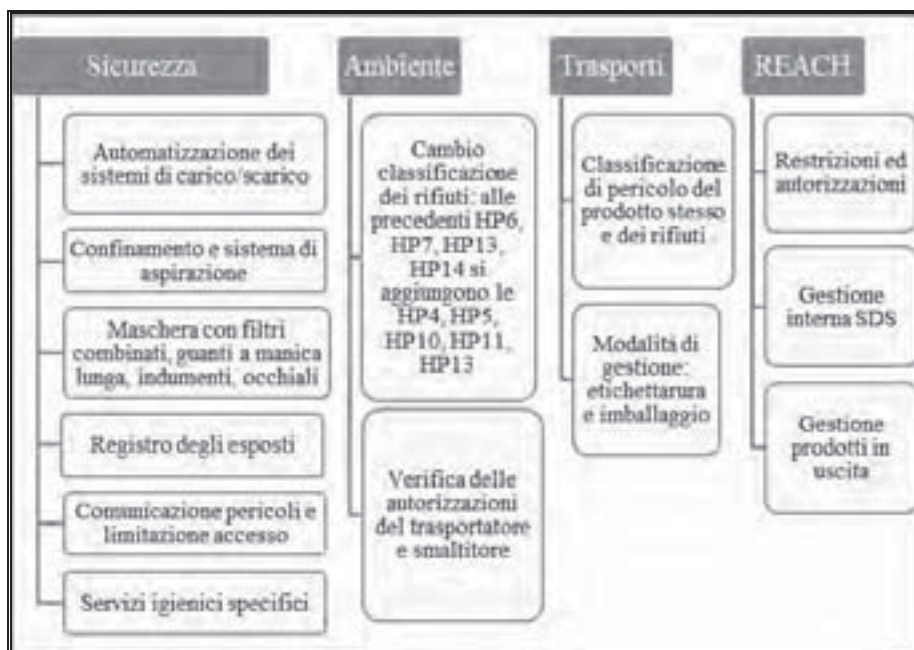
**Tabella 2:** Confronto tra Capo I e II del Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

<b>Agente chimico pericoloso</b> Capo I del Titolo IX	<b>Agente cancerogeno e mutageno</b> Capo II del Titolo IX
Sostituzione/eliminazione del prodotto pericoloso Art. 224 - Art. 235	
Valutazione dell'esposizione o altri mezzi (modelli) – Art. 225	Valutazione dell'esposizione – Artt. 236-237
- Applicazione di misure di prevenzione - Applicazione di misure di protezione collettiva – Art. 224	- Confinamento della lavorazione in ambiente chiuso - Riduzione dell'esposizione al livello più basso tecnicamente possibile - Art. 235
Adozione di corretti DPI – Art. 225	Misure tecniche – Art. 238
Misure specifiche di protezione e prevenzione – Art.225	- misure tecniche, organizzative e procedurali - Art. 237
Disposizioni in caso di incidenti o emergenze – Art. 226	- Esposizione non prevedibile - Art. 240 - Operazioni lavorative particolari - Art. 241
Sorveglianza Sanitaria Art. 229 – Art. 242	
Cartella sanitaria e di rischio Art. 230 – Art. 243	
Formazione, informazione e addestramento Art. 227 – Art. 239	
\	Registro degli esposti – Art. 243
\	Registrazione dei tumori – Art. 244

Si evince così dal caso analizzato come la richiesta di aggiornamento effettuata dall'impresa utilizzatrice finale sia stata fondamentale per adempiere in modo corretto a tutte le norme correlate all'utilizzo di prodotti chimici come ad esempio la sicurezza, l'ambiente, i trasporti ma anche il Reg. REACH.

Si propone di seguito (Figura 4) un riepilogo delle diverse ricadute aziendali coinvolte dal cambiamento di classificazione.

**Figura 4:** Schema delle ricadute del cambio di classificazione da sospetto a cancerogeno certo in ambito sicurezza, ambiente, trasporti e REACH



**Caso 2) Mancanza di correttezza – Errata classificazione della salute e sicurezza**

L'azienda utilizza un prodotto chimico per effettuare la pulizia di minuteria metallica tramite dei processi ad ultrasuoni ed è in possesso di una SDS (datata 7/5/2013) che riporta la classificazione del prodotto secondo i criteri della Direttiva 1999/45/CE (Figura 5). In seguito all'entrata in vigore del Reg. CLP (e quindi l'applicazione delle nuove regole alle miscele) l'azienda utilizzatrice si trova a richiedere al fornitore l'aggiornamento della Scheda di Dati di Sicurezza al fine di avere a disposizione la nuova classificazione della miscela. Alla richiesta di aggiornamento, però, l'azienda non ha avuto risposta nonostante fosse stato fatto un acquisto di prodotto dopo il 1° giugno 2015.

Incrociando però le informazioni sugli ingredienti presenti nella sezione 3 della vecchia scheda dati di sicurezza con i nuovi criteri introdotti dal Reg.



## L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

CLP, si è notato sin da subito che vi sarà un sostanziale cambio di classificazione della miscela. In questo caso, in linea con quanto definito in D.Lgs. 81/08 l'azienda, pur non avendo le informazioni dal fornitore, dovrà LEI STESSA revisionare il prima possibile tale classificazione (art. 18 del D.Lgs. 81/08 e smi, Art. 2087 c.c.) al fine di poter aggiornare anche le rispettive misure di gestione del rischio. In seguito all'applicazione del Reg. CLP, la miscela viene classificata corrosiva (H314) diversamente da prima quando veniva classificata come irritante e corrosiva per gli occhi (R41 e R38) secondo i criteri della Direttiva 1999/45/CE. Questo è dovuto al cambio dei criteri di classificazione della miscela secondo il Reg. CLP e dei relativi calcoli effettuati in base alle concentrazioni degli ingredienti in sezione 3.2. I limiti di concentrazione per la classificazione di una miscela corrosiva sono stati infatti modificati passando alla nuova norma.

- Direttiva 1999/45/CE: la presenza di un corrosivo R34 compresa tra 2,5 <= e <10 non fa scattare tale pericolosità per la miscela, che necessita invece di una concentrazione >=10 %;
- Reg. CLP: il limite per la classificazione è il 5% e tale range di concentrazioni è sufficiente a classificare la miscela come corrosiva.

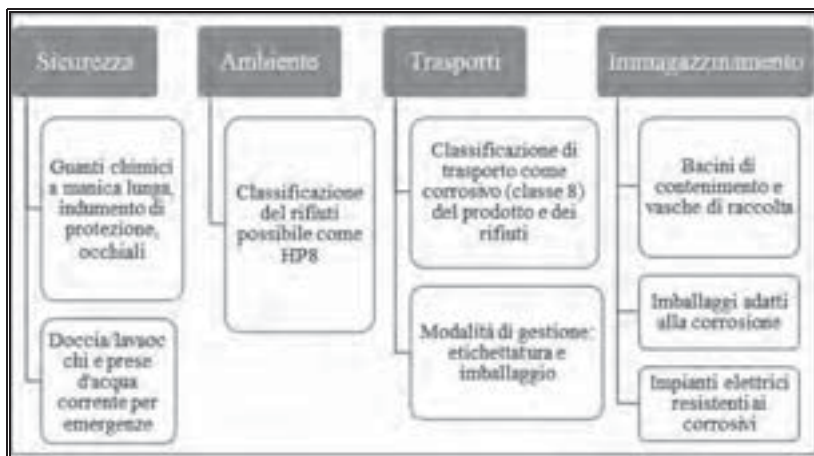
Si riporta di seguito (Figura 5) l'elenco degli ingredienti della miscela tratti dalla sezione 3.2 della SDS.

**Figura 5:** Estrazione della sezione 3.2 della SDS con l'elenco degli ingredienti pericolosi costituenti il prodotto di pulizia

INDEX: 001-090400-8 CAS 141-43-3 EC: 205-481-3  2-AMINOETHANOL	GHS05, GHS07 Dgr Acute Tox. 4, H332 Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314	C C, R34 No. R20-21-22	2,5 <= x % < 10
INDEX: 001-07140-1 CAS 111-42-2 EC: 203-686-0  2,2-DIHYDROXYDIETHYLAMINE	GHS08, GHS05, GHS07 Dgr Acute Tox. 4, H302 STOIRRE 2, H373 Skin Irrit. 2, H315 Env. Dam. 1, H318	Xn No. R49-22-R22 No. R06-R41	2,5 <= x % < 10
INDEX: 0120 CAS 139-89-9 EC: 205-381-9  HYDROXYETHYLETHYLENDIAMINTRIACETIC ACID, TRISODIUMSALT	GHS07 Wag Env. Irrit. 2, H410	Xn No. R10	2,5 <= x % < 10

Tali cambiamenti di classificazione hanno importanti influenze sulle modalità di gestione del prodotto, sia dal punto di vista dell'utilizzo, della manipolazione, dello stoccaggio e del trasporto, che in applicazione delle normative ambientali (Figura 6).

**Figura 6:** Schema delle ricadute del cambio di classificazione da irritante a corrosivo in ambito sicurezza, ambiente, trasporti e immagazzinamento



**Caso 3) Nuove informazioni di valutazione del rischio – presenza dei DNEL e valutazione dell'esposizione**

L'azienda utilizza una fragranza come componente nelle preparazioni di prodotti ad uso cosmetico. Di seguito (Figura 7) si riporta la composizione di tale fragranza secondo quanto indicato in sez. 3.2 della scheda dati di sicurezza (datata 26/2/2014).

**Figura 7:** Estrazione della sezione 3.2 della SDS con l'elenco degli ingredienti pericolosi costituenti la fragranza

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
4-tert-Butylcyclohexyl acetate - FEMA 9	> 5 <= 10%	Xi; R43 N; R51/53 Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411	N/A	32210-23-4	250-854-6	yes
Terpineol	> 5 <= 10%	Xi; R36/38 Skin Irr. 2, H315; Eye Irr. 2, H319	N/A	8000-41-7	232-266-1	yes
Nonyl acetate - FEMA 9	> 1 <= 5%	Xi; R36 Xi; R43 N, R51/53 Aquatic Chronic 3, H412	N/A	129-51-8	204-891-6	No
Cinnamyl alcohol - FEMA 2294	> 1 <= 5%	Xi; R43 Skin Sens. 1, H317	N/A	104-54-1	203-212-3	yes
Linalool - FEMA 2635	> 1 <= 5%	Xi; R38 Skin Irr. 2, H315	N/A	78-70-6	201-134-4	01-2119474 016-42-003 2
Dihydromyrcenol - FEMA 9	> 1 <= 5%	Xi; R38 Skin Irr. 2, H315	N/A	18479-58-6	242-362-4	yes

Il Datore di Lavoro dell'impresa deve effettuare la valutazione del rischio al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori che durante la

## L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

**REACH\_2015**

manipolazione e l'utilizzo di questi agenti chimici pericolosi possono essere esposti attraverso la via inalatoria e per contatto cutaneo.

Per poter valutare in maniera oggettiva e quantitativa l'esposizione, il metodo migliore è quello di effettuare dei campionamenti delle sostanze aerodisperse e del quantitativo assorbibile per via cutanea. Nel primo caso mediante intercettazione o adsorbimento, nel secondo caso tramite metodi basati sul contatto diretto, intercettazione, rimozione ed altri similari.

Le concentrazioni rilevate sono utili però solamente nel momento in cui possono essere confrontate con un valore di riferimento denominato ***valore limite di esposizione professionale***.

Mentre per quanto riguarda l'esposizione cutanea sono ancora praticamente assenti tali valori, per gli agenti aerodispersi vi sono diversi elenchi a cui fare riferimento:

- Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP): All. XXXVIII del D.Lgs. 81/2008 e smi;
- Occupational exposure limit (OEL): valori presenti in Direttive comunitarie specifiche;
- Threshold Limit Value (TLV): valori proposti dall'organizzazione ACGIH;
- Altri limiti proposti da agenzie esperte interne agli Stati.

Qualora non fossero disponibili valori limiti di esposizione (come nel caso oggetto di questo studio), la valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs. 81/08 sarebbe incompleta in quanto conterrebbe solamente aspetti qualitativi, ottenuti dall'utilizzo di specifici modelli, e non quantitativi.

In questi casi ci potrebbe venire in aiuto il Regolamento REACH. Le nuove informazioni (quando esistenti) in merito alle sostanze chimiche registrate ai sensi dell'art. 6 del Reg. REACH possono essere di fondamentale importanza per poter effettuare una valutazione del rischio più completa. Dall'analisi delle informazioni relative alle sostanze impiegate tramite le banche dati dell'ECHA, in particolare i dossier di registrazione liberamente disponibili oppure sulle schede dati di sicurezza del fornitore, si possono infatti ricavare i relativi DNEL (Derived no effect level). Tali valori sono presenti sia nel dossier di registrazione sia nella SDS (sezione 8) nei casi in cui il registrante di una sostanza pericolosa abbia dovuto effettuare il Chemical Safety Assessment (CSA) ai sensi del Reg. REACH.

In questo caso studio sono stati ricercati nel database dell'ECHA i valori di DNEL relativi alle sostanze di interesse. I risultati della ricerca sono disponibili di seguito (Tabella 3).

I dati esposti sono i valori di DNEL delle sostanze per la via inalatoria e cutanea. I valori sotto riportati possono essere utilizzati come indicazione di valori limiti di esposizione professionale e quindi comportare un forte valore aggiunto alla valutazione del rischio in quanto si ha la possibilità di effettuare anche una valutazione quantitativa oltre a quella qualitativa. Il datore di lavoro potrebbe quindi utilizzare questi dati di riferimento per confrontare e quindi “pesare” le misurazioni ambientali e personali effettuate negli ambienti di lavoro. In questo caso si potrebbe quindi integrare la valutazione del rischio anche con una importante parte quantitativa che non era possibile effettuare prima dell'avvento del REACH in quanto non esistevano per queste sostanze dei valori limiti di esposizione. Tutto questo supportato dal fatto che, anche se tali informazioni non erano presenti in una legge nazionale o europea, il datore di lavoro ha effettuato una valutazione dei rischi attraverso dei dati ragionevolmente reperiti utilizzando le informazioni più complete e aggiornate al progresso tecnico e scientifico.

**Tabella 3:** Elenco dei DNEL estratti dal Database ECHA relativi agli ingredienti componenti la fragranza oggetto di studio

CAS	Via di esposizione	Effetto sistemico/ locale	Long term exposure DNEL	Acute/short term exposure DNEL
8000-41-7	Workers - Hazard via inhalation route	Systemic effects	5,8 mg/m <sup>3</sup>	\
		Local effects	\	\
	Workers - Hazard via dermal route	Systemic effects	\	\
		Local effects	\	\
104-54-1	Workers - Hazard via inhalation route	Systemic effects	2,27733 mg/m <sup>3</sup>	\
78-70-6	Workers - Hazard via inhalation route	Systemic effects	2.8 mg/m <sup>3</sup>	16.5 mg/m <sup>3</sup>
		Local effects	\	\
	Workers - Hazard via dermal route	Systemic effects	2.5 mg/kg bw/day	5 mg/kg bw/day
		Local effects	15 mg/cm <sup>2</sup>	15 mg/cm <sup>2</sup>
18479-58-8	Workers - Hazard via inhalation route	Systemic effects	73,5 mg/m <sup>3</sup>	\
	Workers - Hazard via dermal route	Systemic effects	20.8 mg/kg bw/day	\

# L'applicazione dei Regolamenti **REACH\_2015** REACH e CLP nei luoghi di lavoro

Tutto questo ci fa concludere che si rende sempre più necessario rivedere e aggiornare le valutazioni dei rischi anche alla luce di tutte le nuove informazioni che le aziende stanno acquisendo proprio grazie al Regolamento REACH, in particolare le strategie di monitoraggio come si può ben vedere da quest'ultimo caso.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] 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 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 03/02/1997, N.52, Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, pubbl. su S.O. N.53/L alla G.U.R.I. n.58 del 11/3/97.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 14/03/2003, N.65, Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su S.O.N.61/L alla G.U.R.I. n.87 del 14/04/2003.
- [5] DIRETTIVA 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.200/1 del 30/07/1999.
- [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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.133 del 31/5/2010.

- [7] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [8] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Valori limite di soglia Indici biologici di esposizione, 2014.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).  
<http://echa.europa.eu/>







*Finito di stampare nel mese di ottobre 2015*

# REACH<sub>2015</sub>

- L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario
- L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro

In collaborazione con



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE  
**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**COORDINAMENTO  
INTERREGIONALE DELLA  
PREVENZIONE IN SANITÀ  
- REACH -**

